

---

**Description**

The Patello-Femoral Wave Arthroplasty Systems incorporate a distal femoral trochlear surface articular component that mates to a taper post via a taper interlock, and an all-polyethylene patella component. The prosthesis is intended to be used in cemented arthroplasty.

**Materials**

Femoral Component:

Cobalt-Chromium Alloy (Co-Cr-Mo)

Undersurface Coating: Titanium (CP Ti)

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

Patella Component:

Ultra-High-Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE)

**Indications**

Intended to be used in cemented arthroplasty in patients with osteoarthritis limited to the distal patello-femoral joint, patients with a history of patellar dislocation or patellar fracture, and those patients with failed previous surgery (arthroscopy, tibial tubercle elevation, lateral release, etc.) where pain, deformity or dysfunction persists.

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

- 1) Patient's need to obtain pain relief and improve function is significant;
- 2) Patient's tibio-femoral joint is substantially normal;
- 3) Patient exhibits no significant mechanical axis deformity;
- 4) Patient's menisci and cruciates are intact with good joint stability, and good range of motion; and
- 5) Patient's overall well-being is good, including the ability and willingness to follow instructions and comply with activity restrictions.

**Contraindications****Absolute contraindications include:**

- 1) Defects that are not localized.
- 2) Inflammatory degenerative joint disease, rheumatoid arthritis, infection, sepsis, or osteomyelitis.
- 3) Patients that have a known sensitivity to materials typically used in orthopedic prosthetic devices or bone cements.

**Relative contraindications include:**

- 1) Uncooperative patient or patient incapable of following pre-operative and post-operative instructions.
- 2) Metabolic disorders, which may impair the formation or healing of bone; osteoporosis.

- 3) Infections at remote sites, which may spread to the implant site.
- 4) Rapid joint destruction or bone resorption visible on roentgenogram.
- 5) Chronic instability or deficient soft tissues and other support structures.
- 6) Vascular or muscular insufficiency.
- 7) Inadequate skin, musculotendinous or neurovascular system status.

#### **Warnings**

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

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

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

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

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

The Patello-Femoral 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. The safety of The Patello-Femoral knee implants in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

#### **Precautions**

Patello-Femoral implants are intended to be fitted and installed with the appropriate Patello-Femoral instrument sets. Use of instruments from other systems may result in improper implant selection, fitting, and placement which could result in implant failure or poor clinical outcome. The instrument set should be regularly inspected for any signs of wear or damage. Do not reuse implants or disposable instruments. Reuse of single use devices can increase the risk of patient infection and can compromise service life and other performance attributes of the device.

#### **Possible Adverse Effects**

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

### **Sterility**

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

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

---

### **Описание**

Повърхностните пателофеморални системи за ортропластика включват артикуларен компонент за дистална феморална трохлеарна повърхност, който се свързва с конусен шифт посредством втулково съединяване, и пателарен компонент, изработен изцяло от полиетилен. Протезата е предназначена да се използва при циментна артропластика.

### **Материали**

Феморален компонент:

Кобалт-хромов сплав (CoCrMo)

Подповърхностно покритие: Титан (CP Ti)

Конусен шифт: Титанов сплав (Ti6Al4V)

Пателарен компонент:

Ултрависокомолекулен полиетилен (UHMWPE)

### **Показания**

Предназначена да се използва при циментна артропластика при пациенти с остеоартрит, ограничен само до дисталната пателофеморална става, пациенти с анамнеза на пателарна дислокация или пателарна фрактура и пациенти с неуспешна по-раншна хирургическа интервенция (артроскопия, елевация на тибиялния туберкул, латерално освобождаване и др.), при които продължава да има болка, деформация или дисфункция.

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

- 1) Нуждата на пациента от болкоуспокояващо и подобряване на функционалността е значителна;
- 2) Тибифеморалната става на пациента е достатъчно нормална;
- 3) При пациента няма демонстрирана значителна деформация на механичната ос;

- 4) Менискусите и кръстовидните връзки на пациента са незасегнати, с добра стабилност и добър обхват на движение на ставата и
- 5) Общото състояние на пациента е добро и пациентът е способен и съгласен да следва инструкции и да спазва наложена ограничена активност.

#### **Противопоказания**

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

- 1) Дефекти, които не са локализирани.
- 2) Възпалително дегенеративно ставно заболяване, ревматоиден артрит, инфекция, сепсис или остеомиелит.
- 3) Пациенти с установена вече чувствителност към материали, които обикновено се използват при ортопедични протези или костни цименти.

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

- 1) Труден пациент или пациент, който не е способен да следва пред- и следоперативните инструкции.
- 2) Метаболитни нарушения, които може да попречат на костното формиране и костното зарастване, остеопороза.
- 3) Инфекции в отдалечени участъци, които може да се разпространят до мястото на имплантиране.
- 4) Рентгенографски показано бързо разрушаване на ставите или ускорена костна резорбция.
- 5) Хронична нестабилност или дефицит на меки тъкани и други поддържащи структури.
- 6) Съдова или мускулна недостатъчност.
- 7) Незадоволително състояние на функцията на кожата, мускулно-сухожилната или нервно-съдовата система.

#### **Предупреждения**

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, нащърбявания 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.

При определяне на офсетите на артикуларните повърхности трябва да се внимава инструментите да са правилно алинирани и напаснати със заострената част в конусния щифт. За по-добра прецизност проверете визуално дали дисталният край на контактната сонда е в контакт с артикуларните повърхности и не опира в мекотъканни структури. Приложете слаб натиск, за да направите лека вдлъбнатина в артикуларната повърхност във всяка от набелязаните точки, като се постараете избраният имплант да бъде изравнен или съвсем леко вдлъбнат спрямо артикуларната повърхност.

Преди да поставите импланта внимателно отрежете остатъците от хрущялна тъкан около подготвената граница. Отстранете остатъчните костни частици и направете обилен лаваж. За да осигурите добро механично свързване на конусния щифт и феморалния компонент, почистете внимателно заострената част на конусния щифт с предоставените инструменти. Пробиването и фрезването трябва винаги да се извършват едновременно с изобилен лаваж, за да се минимализират ефектите от прегряване на съседни костни и хрущялни тъкани.

Постарайте се в участъка на импланта да постигнете пълно и равномерно покриване с костен цимент. Неподдържани или неравномерно поддържани компоненти може да доведат до неуспешна имплантация.

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

Не е правена оценка за безопасност на пателофеморалните импланти в МР среда. Те не са тествани за нагряване, миграция или артефакт в изображението в МР среда. Безопасността в МР среда на пателофеморалните импланти за колянна става не е известна. Сканирането на пациент, който има такъв имплант, може да причини травма на пациента.

#### **Предпазни мерки**

Повърхностните пателофеморални импланти са предназначени да се напасват и инсталират със съответните

комплекти инструменти за пателофеморално протезиране. 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. Комплектът инструменти трябва редовно да се инспектира за признаци на износване и повреди. Не използвайте повторно импланти или инструменти за еднократна употреба. Повторното използване на изделия за еднократна употреба може да увеличи риска от инфекция за пациента и да компрометира експлоатационния живот и други аспекти от функционалността на изделието.

#### **Възможни нежелани странични ефекти**

1. Реакции на чувствителност към материалите.  
Импантирането 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 мекотъканни структури.
8. Интраоперативна или следоперативна костна фрактура.
9. Следоперативна болка или непълно овладяване на следоперативните симптоми.
10. Периартикуларна калцификация или осификация, със или без нарушаване на ставната мобилност.
11. Непълен обхват на движение на ставата, поради неправилен избор или позициониране на компонентите.

12. Преходна нервна парализа.

#### **Стерилност**

Металните компоненти на протезата са стерилизирани чрез облъчване с гама-лъчи. Неметалните компоненти на протезата са стерилизирани чрез обработка с газообразна плазма. Не стерилизирайте повторно никой от компонентите. Не използвайте компонентите, ако опаковката е отворена или повредена. Не използвайте компонентите, ако срокът на годност е изтекъл.

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

---

#### **Beskrivelse**

Patellofemorale Wave-artroplastiksystemer inkorporerer en distal, artikulær femurtrochlea-overfladekomponent, som matcher en konuspost via en konisk låsemekanisme og en patellakomponent af rent polyethylen. Protesen er beregnet til anvendelse i cementseret arthroplastik.

#### **Materialer**

Femurkomponent: Cobalt-Chrom-legering  
(Co-Cr-Mo)

Undersidebelægning: Titan (CP Ti)

Konuspost: Titanlegering (Ti-6Al-4V)

Patellakomponent: Polyethylen med ultrahøj molekylvægt  
(UHMWPE)

#### **Indikationer**

Beregnet til at blive anvendt i cementseret arthroplastik hos patienter med osteoarthritis, der er begrænset til det distale patellofemorale led, patienter med patellaluksation eller patellafraktur i anamnesen og de patienter, hvis operationer er mislykkedes (arthroskopi, tibiaturberkelevation, lateral release osv.), hvor smerter, deformitet eller dysfunktion vedvarer.

#### **Patientvalgsfaktorer, der skal overvejes, omfatter:**

- 1) Patientens behov for at få smertelindring og en forbedret funktion er signifikant;
- 2) Patientens tibia femoralis-led er substantielt normalt;
- 3) Patienten udviser ingen signifikant deformitet af den mekaniske akse;
- 4) Patientens menisker og korsbånd er intakte med god ledstabilitet og et godt bevægelsesområde samt



- 5) Patientens generelle velbefindende er godt, herunder evnen og viljen til at følge anvisninger og overholde aktivitetsrestriktionerne.

#### **Kontraindikationer**

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

- 1) Defekter, der ikke er lokaliserede.
- 2) Inflammatorisk, degenerativ ledsygdom, reumatoid arthrit, infektion, sepsis eller osteomyelitis.
- 3) Patienter, der har en kendt sensitivitet over for materialer, der typisk anvendes i ortopædiske proteser eller knoglecementer.

##### **Relative kontraindikationer omfatter:**

- 1) Patienter, der ikke er samarbejdsvillige, eller som er ude af stand til at overholde præ- og postoperative anvisninger.
- 2) Stofskiftesygdomme, som kan hæmme dannelsen eller ophelingen af knogle; osteoporose.
- 3) Infektioner andre steder i kroppen, der kan sprede sig til implantatstedet.
- 4) Hurtig leddestruktion eller knogleresorption, der kan ses på røntgenbilleder.
- 5) Kronisk instabilitet eller utilstrækkeligt blødt væv og andre støttende strukturer.
- 6) Vaskulær eller muskulær utilstrækkelighed.
- 7) Utilfredsstillende hud-, muskel og led- eller neurovaskulær status.

#### **Advarsler**

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

Når der defineres forskydninger af de artikulære overflader skal det sikres, at instrumenterne er justeret korrekt og passer med konusformen på konusposten. Bekræft visuelt, at kontaktsondens distale spids har kontakt med de artikulære overflader og er fri for eventuelt bløde vævsstrukturer for at

sikre nøjagtighed. Anvend let tryk på kontaktsonden for at trykke den artikulære overflade let ind ved hvert kortlægningspunkt, idet det sikres, at det valgte implantat vil flugte eller være lidt under den artikulære overflade.

Før placering af implantatet skal artikulære bruskrester fjernes forsigtigt rundt om den klargjorte margin. Fjern knoglepartikler og skyl grundigt. For at sikre mekanisk låsning af konusposten og femurimplantatet, skal konuspostens konus rengøres omhyggeligt med de vedlagte instrumenter. Al boring eller fræsning skal foretages med kraftig skylning for at minimere varmpåvirkningen fra tilstødende knogle og bruskvæv.

Sørg for, at der dækningen med knoglecement på implantationsstedet er fuldstændig og ensartet. Ustøttede komponenter eller ujævnt støttede komponenter kan resultere i implantatsvigt.

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

De patellofemorale implantater er ikke blevet evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. De er ikke blevet testet m.h.t. opvarmning, migration eller billedartefakter i MR-miljøet. Sikkerheden af patellofemorale knæimplantater i MR-miljøet er ukendt. Scanning af en patient, der har denne enhed, kan medføre patientskade.

#### **Forholdsregler**

Patellofemorale implantater er beregnet til at blive anbragt og isat med de korrekte patellofemorale instrumentsæt. Anvendelse af instrumenter fra andre systemer kan resultere i forkert valg af implantat, forkert tilpasning og placering, som kan resultere i svigt af implantatet eller ringe kliniske resultater. Instrumentsættet skal inspiceres regelmæssigt for tegn på slitage eller beskadigelse. Implantater eller instrumenter til engangsbrug må ikke genanvendes. Hvis engangsartikler genanvendes, kan det øge risikoen for patientinfektion og kan kompromittere enhedens serviceliv og andre egenskaber ved ydeevnen.

#### **Mulige komplikationer**

1. Overfølsomhedsreaktioner over for materialet. Implantation af fremmedlegemer i væv kan resultere i histologiske reaktioner. Der er blevet set partikelrester pga. slitage samt let misfarvning af væv pga. metalcomponenter i andre proteser fremstillet af lignende materialer. Visse typer

- slitagerester er blevet forbundet med osteolyse og implantatløsning.
2. Infektion eller allergisk reaktion.
  3. Løsning, vandring eller tab af fiksering af implantat.
  4. Gnidnings- og spaltekorrosion kan opstå i grænsefladen mellem implantatkomponenter.
  5. Træthedsbrud i implantaterne som et resultat af knogleresorption omkring implantatkomponenterne.
  6. Slitage og beskadigelse af implantatets ledoverflade.
  7. Slitage og beskadigelse til de omkringliggende og modsatliggende artikulære bruskoverflader eller støttestrukturer af blødt væv.
  8. Intraoperativ eller postoperativ knoglefraktur.
  9. Postoperative smerter eller ufuldstændig afhjælpning af præoperative symptomer.
  10. Periartikulær calcification eller ossifikation med eller uden nedsat mobilitet i leddet,
  11. Ufuldstændig bevægelighed pga. forkert valg eller placering af komponenter.
  12. Forbigående nervelammelse.

#### **Sterilitet**

Protese komponenterne af metal er steriliseret vha. gammabestråling. Ikke-metalliske protese komponenter er steriliseret vha. gasplasmasterilisering. Ingen komponenter må resteriliseres. Komponenterne må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget. Komponenterne må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.

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

---

#### **Beschrijving**

De patellofemorale Wave artroplastieksystemen bestaan uit een distale femur-trochlea-gewrichtsoppervlakcomponent die via een taps toelopend koppelingsmechanisme verbonden wordt met een taps toelopende stift, en een volledig uit polyethyleen bestaande patellacomponent. De prothese dient voor gebruik bij artroplastiek met gebruikmaking van botcement.

#### **Materialen**

Femorale component:  
kobaltchromlegering (Co-Cr-Mo)  
Coating van onderzijde: titanium (CP Ti)

Taps toelopende stift: titaniumlegering (Ti-6Al-4V)

Patellacomponent:

polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht (UHMWPE)

#### **Indicaties**

Dient voor gebruik bij artroplastiek met gebruikmaking van botcement bij patiënten met tot het distale patellofemorale gewricht beperkte osteoartritis, patiënten met een voorgeschiedenis van patellaluxatie of patellafractuur, evenals patiënten met mislukte eerdere chirurgie (artroscopie, verhoging van tibia-tuberculum, laterale loslating enz.) met persisterende pijn, misvorming of disfunctie.

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

- 1) de noodzaak van de patiënt om pijnverlichting en verbetering van functie te verkrijgen, is significant;
- 2) het tibiofemorale gewricht van de patiënt is in wezen normaal;
- 3) de patiënt vertoont geen significante misvorming van de mechanische as;
- 4) de menisci en kruisbanden van de patiënt zijn intact met goede stabiliteit van het gewricht en een goed bewegingsbereik; en
- 5) de algehele gezondheidstoestand van de patiënt is goed, waaronder het vermogen en de bereidheid de instructies te volgen en zich aan activiteitsbeperkingen te houden.

#### **Contra-indicaties**

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

- 1) defecten die niet gelokaliseerd zijn;
- 2) inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoening, reumatoïde artritis, infectie, sepsis of osteomyelitis;
- 3) bekende overgevoeligheid voor materialen die doorgaans gebruikt worden in orthopedische prothetische implantaten of botcementen.

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

- 1) oncoöperatief zijn of niet in staat zijn van de patiënt preoperatieve en postoperatieve instructies te volgen;
- 2) metabole aandoeningen die de vorming of genezing van het bot in de weg kunnen staan; osteoporose;
- 3) infecties op afstand, die zich kunnen uitbreiden naar de plaats van het implantaat;
- 4) snelle botafbraak of botresorptie zichtbaar op de röntgenfoto;

- 5) chronische instabiliteit of deficiëntie van de weke delen en andere ondersteunende weefsels;
- 6) vasculaire of musculaire insufficiëntie;
- 7) ontoereikende conditie van de huid, spieren/pezen of het zenuw- en vaatstelsel.

#### **Waarschuwingen**

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

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

Voordat een implantaat wordt geplaatst, dienen gewrichtskraakbeenresten rond de gereedgemaakte rand zorgvuldig weggeprepareerd te worden. Verwijder botdeeltjes en spoel grondig. Voor een goede mechanische koppeling tussen de taps toelopende stift en de femorale component dient het conische gat van de taps toelopende stift zorgvuldig te worden gereinigd met de meegeleverde instrumenten. Al het boren en uitruimen dient te gebeuren met krachtig spoelen om hitte-effecten op omringend bot- en kraakbeenweefsel tot een minimum te beperken.

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

De postoperatieve zorg dient volgens standaard ziekenhuisgebruik te geschieden. De patiënt dient geïnstrueerd

en gecontroleerd te worden opdat postoperatieve instructies en bewegingsbeperkingen in redelijke mate worden opgevolgd. Door overmatige activiteit, schokken en gewichtstoename worden het nut en de levensduur van een prothetisch implantaat verminderd.

De patellofemorale implantaten zijn niet geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Ze zijn niet getest op verwarming, migratie of beeldartefact in de MR-omgeving. De veiligheid van de patellofemorale knie-implantaten in de MR-omgeving is onbekend. Scannen van een patiënt die dit hulpmiddel heeft, kan tot letsel van de patiënt leiden.

#### **Voorzorgsmaatregelen**

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

#### **Mogelijke bijwerkingen**

1. overgevoeligheidsreacties op materiaal. Implantatie van lichaamsvreemd materiaal in weefsels kan tot histologische reacties leiden. Bij andere prothetische implantaten die van vergelijkbare materialen vervaardigd zijn, is partikeldébris door slijtage en lichte weefselverkleuring door metalen componenten waargenomen. Sommige soorten slijtagedébris zijn in verband gebracht met osteolyse en losraken van het implantaat.
2. infectie of een allergische reactie;
3. losraken, migratie of fixatieverlies van het implantaat;
4. wrijving en spleetcorrosie kunnen optreden op het raakvlak van implantaatonderdelen;
5. vermoeidheidsbreuken van implantaten ten gevolge van botresorptie rond de implantaatonderdelen;
6. slijtage en beschadiging van het articulerende oppervlak van het implantaat;

7. slijtage en beschadiging van aanliggende en tegenoverliggende gewrichtskraakbeenvlakken of ondersteunende weke delen;
8. intraoperatieve of postoperatieve botfractuur;
9. postoperatieve pijn of onvolledig verdwijnen van preoperatieve symptomen;
10. periarticulaire calcificatie of ossificatie, met of zonder beperkte gewrichtsbewegelijkheid;
11. onvolledig bewegingsbereik vanwege een onjuiste selectie of plaatsing van componenten;
12. voorbijgaande zenuwverlamming.

#### **Steriliteit**

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

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

---

#### **Description**

Le système d'arthroplastie fémoro-patellaire Wave incorpore un composant distal de surface articulaire trochlée fémorale qui s'accouple à une broche conique par le biais d'un système de verrouillage conique, et un composant patellaire tout polyéthylène. La prothèse est destinée à être utilisée dans le cadre d'arthroplasties cimentées.

#### **Matériaux**

Composant fémoral :

Alliage Cobalt-Chrome (Co-Cr-Mo)

Revêtement de sous-face : Titane (CP Ti)

Broche conique : Alliage de titane (Ti-6Al-4V)

Composant patellaire :

Polyéthylène à ultra haut poids moléculaire (UHMWPe)

#### **Indications**

Conçu pour être utilisé dans le cadre d'arthroplasties cimentées chez les patients atteints d'arthrose se limitant à l'articulation fémoro-patellaire, chez les patients avec des antécédents de luxation ou de fracture patellaire, et chez les patients ayant subi

un échec opératoire antérieur (arthroscopie, élévation du tubercule tibial, relâchement latéral, etc...) avec douleur, déformation ou dysfonctionnement persistants.

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

- 1) Besoin significatif de soulagement de la douleur et d'amélioration de la fonction.
- 2) Articulation fémoro-tibiale normale, pour l'essentiel.
- 3) Aucune déformation significative de l'axe mécanique.
- 4) Ménisques et ligaments croisés intacts, avec stabilité articulaire et amplitude de mouvement satisfaisantes.
- 5) Bien-être général satisfaisant, y compris la capacité et la volonté de suivre les instructions et de se conformer aux restrictions d'activité.

**Contre-indications**

**Les contre-indications absolues comprennent :**

- 1) Défauts qui ne sont pas localisés.
- 2) Arthrose inflammatoire, arthrite rhumatoïde, infection, sepsie ou ostéomyélite.
- 3) Patients ayant une sensibilité connue aux matériaux habituellement utilisés pour la fabrication de prothèses ou ciment osseux orthopédiques.

**Les contre-indications relatives comprennent :**

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

**Avertissements**

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



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

Lors de la définition des décalages des surfaces articulaires, prendre des précautions pour assurer que les instruments soient correctement alignés et en contact avec le cône dans la broche conique. Confirmer visuellement que l'extrémité distale de la sonde de contact est en contact avec les surfaces articulaires et éloignée des structures tissulaires molles afin d'obtenir la précision voulue. Appliquer une légère pression sur la sonde de contact afin de délicatement repousser la surface articulaire sur chaque point de mesure, en s'assurant que l'implant sélectionné affleure ou se trouve légèrement en retrait par rapport à la surface articulaire.

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

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

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

La sécurité et la compatibilité des implants fémoro-patellaires n'ont pas été évaluées dans l'environnement RM, de même que l'échauffement, la migration ou les artefacts en imagerie médicale n'ont pas fait l'objet de tests dans l'environnement RM. La sécurité des implants fémoro-patellaires du genou dans l'environnement RM est inconnue. Les examens d'imagerie

médicale chez un patient porteur de ce dispositif peuvent entraîner des lésions corporelles.

#### **Précautions**

Les implants fémoro-patellaires sont conçus pour être adaptés et installés avec les jeux d'instruments fémoro-patellaires appropriés. L'utilisation d'instruments provenant d'autres systèmes peut être à l'origine d'une sélection, d'une adaptation et d'un positionnement incorrects de l'implant, pouvant entraîner l'échec implantaire ou un mauvais résultat clinique. Le jeu d'instruments doit être régulièrement inspecté pour tout signe d'usure ou de détérioration. Ne pas réutiliser les implants ni les instruments jetables. La réutilisation des dispositifs à usage unique peut augmenter le risque d'infection chez les patients et peut compromettre la durée de vie utile ainsi que d'autres caractéristiques de performance des dispositifs.

#### **Effets indésirables possibles**

1. Réactions de sensibilité aux matériaux. L'implantation d'un matériau étranger dans les tissus peut provoquer des réactions histologiques. De fins débris d'usure et une légère décoloration des tissus provenant des composants métalliques ont été constatés dans d'autres appareillages prothétiques fabriqués à partir de matériaux similaires. Certains types de débris d'usure ont été associés à une ostéolyse et à un descellement de l'implant.
2. Infection ou réaction allergique.
3. Descellement, déplacement ou perte de fixation de l'implant.
4. L'arrachement ou la corrosion caverneuse peuvent se produire au niveau de l'interface entre les composants de l'implant.
5. Fracture d'effort de l'implant résultant d'une résorption osseuse autour de ses composants.
6. Usure et détérioration de la surface articulaire de l'implant.
7. Usure et détérioration des surfaces des cartilages articulaires adjacents et opposés ou des structures de support des tissus mous.
8. Fracture osseuse 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 inapproprié des composants.

12. Paralyse nerveuse transitoire.

#### **Stérilité**

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

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

---

#### **Beschreibung**

Die Patello-Femoral Wave-Arthroplastiesysteme enthalten eine distal-femorale trochleare Gelenkoberflächenkomponente, die über ein Kegelgewinde-Interlock mit einem Kegelgewindebolzen verbunden ist, und eine Patellakomponente ganz aus Polyethylen. Die Prothese wird zur Zementierung in der Arthroplastie verwendet.

#### **Materialien**

Femorale Komponente:

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

Unterseitenbeschichtung: Titan (CP Ti)

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

Patellakomponente:

Ultra-hochmolekulares Polyethylen (UHMWPE)

#### **Indikationen**

Indiziert zur Einzementierung in arthroplastischen Verfahren bei Patienten mit auf das distal patello-femorale Gelenk beschränkter Osteoarthritis, Patienten mit vorangegangener patellarer Dislokation oder patellarer Fraktur und solchen Patienten, bei denen chirurgische Verfahren bislang versagt haben (Arthroskopie, Anhebung der Tuberositas tibiae, laterale Ablösung etc.), wo Schmerzen bzw. eine Deformität oder Dysfunktion fortbestehen.

#### **Zu berücksichtigende Faktoren für die Patientenauswahl sind u.a.:**

- 1) Ein signifikantes Bedürfnis des Patienten nach Schmerzlinderung und Verbesserung seiner Funktionsfähigkeit.
- 2) Das tibio-femorale Gelenk des Patienten ist im Wesentlichen normal.
- 3) Der Patient zeigt keine signifikante Deformation der mechanischen Achse;

- 4) Die Meniski und Kreuzbänder des Patienten sind intakt und besitzen gute Gelenkstabilität sowie einen guten Bewegungsradius; und
- 5) Guter Allgemeinzustand des Patienten, einschließlich der Fähigkeit, Anweisungen zu folgen oder sich an Aktivitätseinschränkungen zu halten.

#### **Kontraindikationen**

##### **Absolute Kontraindikationen sind u.a.:**

- 1) Nicht lokalisierte Defekte.
- 2) Entzündliche degenerative Gelenkerkrankungen, rheumatoide Arthritis, Infektion, Sepsis oder Osteomyelitis.
- 3) Patienten mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Materialien, die üblicherweise in orthopädischen Prothesen verwendet werden oder gegenüber Knochenzementen.

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

- 1) Unkooperative Patienten oder Patienten, die nicht in der Lage sind, prä- und postoperativen Anweisungen zu folgen.
- 2) Stoffwechselstörungen, durch die die Knochenbildung und -heilung beeinträchtigt werden können; Osteoporose.
- 3) Infektionen an anderen Körperstellen, die auf die Implantatstelle übergreifen können.
- 4) Im Röntgenbild sichtbare schnelle Gelenkerstörung oder Knochenresorption.
- 5) Chronische Instabilität oder Defekte an Weichteilen und anderen Stützstrukturen.
- 6) Vaskuläre oder muskuläre Insuffizienz.
- 7) Inadäquater Zustand der Haut, des Muskelsehnensystems oder des neurovaskulären Systems.

#### **Warnhinweise**

Eine unsachgemäße Auswahl, Platzierung, Positionierung, Ausrichtung und Fixierung der Implantatkomponenten kann die Lebensdauer der prothetischen Komponenten verkürzen. Unzureichende Vorbereitung und Reinigung der Kontaktflächen der Implantatkomponenten kann eine ungenügende Fixierung des Implantats zur Folge haben. Bei unsachgemäßer Handhabung der Implantate können Kratzer, Kerben oder Dellen entstehen, die auf die angrenzenden Gelenkoberflächen ungünstige klinische Auswirkungen haben können. Implantate dürfen in keinem Fall modifiziert werden. Vor der Durchführung der Operation muss der Chirurg mit den Implantaten, Instrumenten und chirurgischen Techniken völlig vertraut sein.

Bei der Definierung von Offsets der Gelenkoberflächen muss besonders darauf geachtet werden, dass die Instrumente korrekt ausgerichtet sind und mit dem Konus im Kegelgewindebolzen ordnungsgemäß verbunden sind. Visuell überprüfen, ob die distale Spitze der Kontaktsonde mit Gelenkoberflächen in Kontakt ist und ihr keine Weichteilstrukturen anhaften, um Genauigkeit zu gewährleisten. Durch vorsichtigen Druck auf die Kontaktsonde die Gelenkoberfläche an jedem Messpunkt leicht indentieren. Dadurch wird das ausgewählte Implantat mit der Gelenkoberfläche eben oder leicht zurückgesetzt.

Vor dem Einsatz des Implantats artikulare Knorpelverunreinigungen um den präparierten Rand herum vorsichtig trimmen. Knochenpartikel entfernen und gründlich spülen. Um die mechanische Verzahnung des des Kegelgewindebolzens und der femoralen Komponente zu gewährleisten, den Konus des Kegelgewindebolzens vorsichtig mithilfe der mitgelieferten Instrumente reinigen. Bohren und Ausfräsen muss stets unter kräftigem Spülen erfolgen, um Hitzeeffekte auf umliegende Knochen und Knorpelgewebe zu vermeiden.

Überprüfen, dass darauf geachtet wird, eine vollständige und einheitliche Abdeckung der Implantatseite mit Knochenzement zu erreichen. Nicht fixierte Komponenten oder ungleichmäßig gestützte Komponenten können das Scheitern eines Implantats zur Folge haben.

Die in postoperativer Nachsorge geltenden Richtlinien müssen eingehalten werden. Der Patient muss stets unterrichtet und überwacht werden, um ein gutes Ausmaß an Compliance mit den post-operativen Anweisungen und Aktivitätseinschränkungen zu gewährleisten. Übermäßige Aktivität, Stöße und Gewichtszunahme tragen bekannterweise zur Reduzierung des Nutzens und der Lebensdauer prothetischer Vorrichtungen bei.

Die Patello-Femoral-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. Die Sicherheit der Patello-Femoral-Knieimplantate in MR-Umgebungen ist unbekannt. Das Scannen eines Patienten mit solchen Geräten kann zu Patientenverletzungen führen.

#### **Vorsichtsmaßnahmen**

Patello-Femoral-Implantate werden mit dem Patello-Femoral - Instrumentensätzen angepasst und eingesetzt. Der Gebrauch von Instrumenten anderer Systeme kann unsachgemäße Auswahl, Anpassung und Platzierung des Implantats zur Folge haben, was ein Scheitern der Implantation oder nachteiliges klinisches Ergebnis zur Folge haben kann. Das Instrumenten-Set

muss regelmäßig auf Anzeichen von Abnutzung oder Schäden überprüft werden. Implantate oder Einmalinstrumente grundsätzlich nicht wieder verwenden. Die Wiederverwendung von Geräten zum einmaligen Gebrauch kann das Risiko einer Patienteninfektion erhöhen und die Lebensdauer und andere Leistungsattribute des Geräts beeinträchtigen.

#### **Mögliche negative Auswirkungen**

1. Materialüberempfindlichkeitsreaktionen Die Implantation von Fremdkörpern in Geweben kann histologische Reaktionen auslösen. In anderen prothetischen Vorrichtungen aus ähnlichen Materialien wurden partikuläre Verschleißteilchen und leichte Gewebeerfärbung aufgrund von metallischen Komponenten bemerkt. Einige Arten von Verschleißteilchen wurden mit Osteolyse und Lockerung des Implantats in Verbindung gebracht.
2. Infektion oder allergische Reaktionen.
3. Lockerung, Migration oder Ablösung des Implantats.
4. An der Schnittstelle zwischen den Implantatkomponenten kann es zu Reibverschleiß und Spaltkorrosion kommen.
5. Ermüdungsfraktur des Implantats als Ergebnis von Knochenresorption um die Implantatkomponenten herum.
6. Verschleiß und Schädigung der Implantat-Gelenkoberfläche.
7. Abnutzung und Schädigung der angrenzenden und gegenüberliegenden artikulären Knorpeloberflächen oder der Stützstrukturen für Weichgewebe.
8. Intraoperative oder postoperative Knochenfraktur.
9. Postoperative Schmerzen oder unvollständige Aufhebung präoperativer Symptome.
10. Periartikuläre Kalzifikation oder Ossifikation mit oder ohne Beeinträchtigung der Gelenkbeweglichkeit.
11. Unvollständiger Bewegungsradius aufgrund von unsachgemäßer Auswahl oder Positionierung von Komponenten.
12. Vorübergehende Nervenlähmung.

#### **Sterilität**

Metallische prothetische Komponenten wurden durch Gammastrahlen sterilisiert. Nicht metallische prothetische Komponenten wurden einer Gasplasma-Sterilisation ausgesetzt. Komponenten niemals erneut sterilisieren. Bitte keine Komponenten aus geöffneten oder beschädigten Verpackungen verwenden. Komponenten nach ihrem Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Vorsicht: Der Verkauf dieser Vorrichtung ist laut US  
Bundsgesetz auf den Verkauf oder die Bestellung durch einen  
Arzt beschränkt.

---

#### **Leírás**

A Patello-Femoral Wave artroplasztikai rendszerek olyan distalis femoralis trochlearis felszíni ízületkomponenst tartalmaz, amely kúpos reteszkötésen keresztül kúpos pálcához és teljesen polietilénből készült patellakomponenshez illeszkedik. A protézis rendeltetése cementált arthroplasticaban való használat.

#### **Anyagok**

Femoralis komponens:

Kobalt-króm ötvözet (Co-Cr-Mo)

Alsó felület bevonata: titán (CP Ti)

Kúpos pálcá: titánötvözet (Ti-6Al-4V)

Patellakomponens:

Ultramagas molekulásúlyú polietilén (UHMWPE, Ultra-High-Molecular Weight Polyethylene)

#### **Javallatok**

Rendeltetése cementált arthroplasticaban való használat, olyan betegek esetén, akiknél az osteoarthritis a distalis patello-femoralis ízületre korlátozódik, illetve olyan betegeknél, akiknek kórtörténetében szerepel patellaris dislocatio vagy patellaris törés, valamint azoknál a betegeknél, akiknél korábbi műtét (arthroscopia, tuberositas tibiae emelése, lateralis kioldás etc.) sikertelen volt, és ahol fájdalom, deformitás vagy funkciózavar áll fenn.

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

- 1) A beteg fájdalomcsökkentésre és funkciójavításra irányuló igénye jelentős;
- 2) A beteg tibio-femoralis ízülete lényegében normális;
- 3) A betegnél nem áll fenn jelentős mechanikai tengely deformitás;
- 4) A betegnél a meniscusok és a keresztzalagok érintetlenek, jó ízületi stabilitás és jó mozgástartomány mellett; és
- 5) A beteg általános állapota jó, ideértve az utasítások követésének és az aktivitáskorlátozás betartásának képességét és szándékát.

#### **Ellenjavallatok**

##### **Abszolút ellenjavallatok többek között:**

- 1) Nem lokalizált defectusok.

- 2) Gyulladásos degeneratív ízületi megbetegedés, reumatoid arthritis, fertőzés, szepszis és osteomyelitis.
- 3) Olyan betegek, akikről ismeretes, hogy érzékenyek az ortopédiai protéziszeszközökben vagy csontcementekben szokásosan használt anyagokra.

**Relatív ellenjavallatok többek között:**

- 1) Nem együttműködő beteg, vagy a műtét előtti és műtét utáni utasítások követésére nem képes beteg.
- 2) Olyan anyagcsere-rendellenességek, amelyek gyengíthetik csont kialakulását vagy gyógyulását; osteoporosis.
- 3) Távoli helyeken fennálló fertőzések, amelyek átterjedhetnek az implantátumhelyre.
- 4) A röntgenfelvételen látható gyors ízülettronszolódás vagy csontreszorpció.
- 5) A lágyszövetek vagy más alátámasztó szerkezetek krónikus instabilitása vagy hiányossága.
- 6) Ér- vagy izomelégtelenség.
- 7) A bőr, a musculetendinosus vagy neurovascularis rendszer nem megfelelő állapota.

**Figyelmeztetések**

Az implantátumkomponensek helytelen kiválasztása, behelyezése, pozicionálása, beállítása és rögzítése csökkentheti a protéziszeszközök 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 ízületfelszín-offszetek definiálásakor gondot kell fordítani arra, hogy a műszerek a kúpos pálcában lévő kúphoz való beállítása és ahhoz illeszkedése megfelelő legyen. Vizuálisan erősítse meg, hogy az érintkezőszonda distalis csúcsa érintkezik az ízületfelszínnel, és a pontosság biztosítása érdekében mentes minden lágyszövetstruktúrától. Alkalmazzon enyhe nyomást az érintkezőszondára, hogy kissé bevágjon az ízületfelületbe minden mérési pontnál, ezzel biztosítva, hogy a kiválasztott implantátum az ízületfelülettel egy szintben van vagy kissé süllyesztett.

Az implantátum elhelyezése előtt gondosan vágja le a porctörmeléket az előkészített szél körül. Távolítsa el a



csontrészeket és alaposan öblítse át. A kúpos pálcák és a femoralis komponens mechanikai reteszkötésének biztosítása céljából gondosan tisztítsa meg a kúpos pálcák kúpfelületét a kapott műszerekkel. Minden fúrás és tágitás erőteljes öblítés mellett végzendő, a környező csont- és porcszövetekre gyakorolt hőhatás minimalizálása céljából.

Győződjön meg arról, hogy az implantátum helyén gondoskodtak a teljes és egyenletes csontcementfedésről. Nem alátámasztott komponensek vagy nem egyenletesen alátámasztott komponensek az implantátum meghibásodását eredményezhetik.

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 betartásának biztosítása érdekében. Túlzott aktivitás, ütés és súlygyarapodás mind összefüggésbe hozható a protéziszközök előnyös hatásának és élettartamának csökkenésével.

A Patello-Femoral implantátumokat MR-környezetben nem értékelték biztonságosság és kompatibilitás szempontjából. Nem tesztelték, hogy azok MR-környezetben mutatnak-e melegeledést, elmozdulnak-e, illetve okoznak-e képi műterméket. A Patello-Femoral térdimplantátumok biztonságossága nem ismeretes MR-környezetben. Felvétel készítése ilyen eszközzel rendelkező betegről a beteg sérülését eredményezheti.

#### **Óvintézkedések**

A Patello-Femoral implantátumokat rendeltetészerűen a megfelelő Patello-Femoral 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 műszerkészletet rendszeresen meg kell vizsgálni, hogy nincsenek-e kopásra vagy károsodásra utaló jelek. Ne használja újra az implantátumokat vagy az egyszer használatos műszereket. Egyszer használatos eszközök ismételt felhasználása megnöveli a beteg fertőzésének kockázatát, és ronthatja az eszköz élettartamát vagy más teljesítményjellemzőit.

#### **Lehetséges nem kívánt hatások**

1. Anyagérzékenységi reakciók. Idegen anyaggal való implantálás a szövetekben hisztológiai reakciókat eredményezhet. Részecsketartó törmelék és a fém komponensek miatti enyhe szövetelváltozást figyeltek meg hasonló anyagból készült más protéziszközöknél. 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 réskorrózió léphet fel az implantátumkomponensek közötti interfészen.
5. Az implantátumok fáradásos törése az implantátumkomponensek körüli csontreszorpció eredményeként.
6. Kopás és károsodás az implantátum ízületfelszínén.
7. Kopás és károsodás a szomszédos és szemközti ízületporc-felszíneken vagy lágyszöveti alátámasztó struktúrákon.
8. Műtét alatti vagy műtét utáni csonttörés.
9. Műtét utáni fájdalom vagy a műtét előtti tünetek nem teljes megszűnése.
10. Periarticularis kalcifikáció vagy ossificatio, az ízület mozgásának adályozásával vagy anélkül.
11. Nem teljes mozgástartomány, a komponensek nem megfelelő kiválasztása vagy elhelyezése miatt.
12. Átmeneti idegbénulás.

#### **Sterilitás**

Fém protéziskomponensek gammabesugárzással sterilizáltak. Nem fém protéziskomponensek gázplazma-sterilizálással sterilizáltak. Ne sterilizáljon újra egyetlen komponenst sem. Ne használja a komponenseket, ha a csomagolás nyitott vagy sérült. Ne használja a komponenseket a lejáratí időn túl.

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

---

#### **Descrizione**

Il sistema di artroplastica patello-femorale Wave include un componente articolare per la superficie distale della troclea femorale, che si accoppia con un perno conico tramite un attacco rastremato, e un componente patellare interamente in polietilene. La protesi è predisposta per l'uso nell'artroplastica cementata.

#### **Materiale**

Componente femorale:

lega di cobalto-cromo (Co-Cr-Mo)

Rivestimento per superficie inferiore: titanio (CP Ti)  
Perno conico: lega di titanio (CP Ti)  
Componente patellare:  
Polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE)

#### **Indicazioni**

Il sistema di artroplastica patello-femorale Wave trova impiego per l'artroplastica cementata in pazienti con osteoartrite limitata all'articolazione patello-femorale, in pazienti con dislocazione o frattura della patella e nei soggetti con esiti di interventi chirurgici non riusciti (artroscopia, rialzo della spina tibiale, cedimento laterale, ecc.), accompagnati da persistenza di dolore, deformazioni o disfunzione.

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

- 1) Necessità significativa di alleviare il dolore e migliorare la funzionalità.
- 2) Articolazione tibio-femorale sostanzialmente normale.
- 3) Assenza di deformazioni significative dell'asse meccanico.
- 4) Menischi e crociati intatti, con adeguata stabilità articolare e buona estensione del movimento.
- 5) Buone condizioni generali di salute del paziente, inclusa la capacità e la volontà di seguire le istruzioni e rispettare le limitazioni di attività.

#### **Controindicazioni**

##### **Le controindicazioni assolute includono quanto segue.**

- 1) Difetti non localizzati.
- 2) Artropatie infiammatorie degenerative, artrite reumatoide, infezione, sepsi o osteomielite.
- 3) Pazienti con nota sensibilità ai materiali generalmente usati nei dispositivi protesici o nei cementi ossei per ortopedia.

##### **Le controindicazioni relative includono quanto segue.**

- 1) Pazienti non cooperativi e incapaci di seguire le istruzioni preoperatorie e postoperatorie.
- 2) Alterazioni metaboliche che possono ostacolare la formazione o la guarigione dell'osso; osteoporosi.
- 3) Infezioni a livello di siti remoti che possono estendersi alla sede implantare.
- 4) Rapida distruzione dell'articolazione o riassorbimento osseo visibile alla roentgenografia.
- 5) Instabilità cronica o insufficienza dei tessuti molli e di altre strutture di supporto.

- 6) Insufficienza vascolare o muscolare.
- 7) Condizioni inadeguate della cute, del sistema muscolotendineo o del sistema neurovascolare.

#### **Avvertenze**

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

Nel definire gli offset delle superfici articolari, assicurarsi che gli strumenti siano correttamente allineati e accoppiati con il foro conico del perno conico. Ai fini dell'accuratezza, confermare visivamente che la punta distale della sonda di contatto aderisca alle superfici articolari, senza interposizione di strutture di tessuto molle. Premere leggermente sulla sonda di contatto per praticare una lieve intaccatura in corrispondenza di ciascun punto di mappaggio, per assicurare che l'impianto sia a livello o leggermente incassato rispetto alla superficie articolare.

Prima di posizionare l'impianto, rifilare con attenzione i residui di cartilagine articolare attorno al margine preparato. Rimuovere le particelle ossee e irrigare abbondantemente. Per assicurare l'attacco meccanico tra il perno conico e il componente femorale, pulire accuratamente il foro conico del perno conico utilizzando gli strumenti in dotazione. Tutte le procedure di trapanazione e alesatura devono essere accompagnate da vigorosa irrigazione per ridurre al minimo gli effetti termici a carico dei tessuti ossei e cartilaginei adiacenti.

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

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

La sicurezza e la compatibilità degli impianti patello-femorali in ambiente di RM non sono state valutate. Gli impianti non

sono stati sottoposti ad alcuna prova per determinarne il potenziale riscaldamento, migrazione o artefatto d'immagine in ambiente di RM. La sicurezza degli impianti patello-femorali per ginocchio nell'ambiente di RM non è nota. La scansione di un paziente portatore di questo dispositivo potrebbe pertanto determinare lesioni al paziente.

#### **Precauzioni**

Gli impianti patello-femorali sono predisposti per essere posizionati e installati utilizzando il set di strumenti apposito. L'uso di strumenti di altri sistemi può compromettere la scelta, l'aderenza e il posizionamento della protesi, con conseguente fallimento dell'impianto o risultati clinici insoddisfacenti. Gli strumenti del set devono essere regolarmente esaminati alla ricerca di usura o danni. Non riutilizzare gli impianti o gli strumenti monouso. Il riutilizzo dei dispositivi monouso può aumentare il rischio di infezione per i pazienti e compromettere la durata operativa e altre prestazioni del dispositivo.

#### **Possibili effetti indesiderati**

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

## 12. Neuroparalisi transitoria.

### **Sterilità**

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

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

---

### **Opis**

Systemy artroplastyki rzepekowo-udowej składają się z dystalnego elementu udowo-bloczkowego powierzchni stawowej, który dopasowuje się do stożkowego trzonu poprzez stożkową blokadę, oraz elementu rzepekowego wykonanego całkowicie z polietylenu. Proteza jest przeznaczona do zastosowania w operacji rekonstrukcyjnej stawu z użyciem cementu.

### **Materiały**

Udowy element powierzchniowy:

Stop kobaltowo-chromowy (Co-Cr-Mo)

Powłoka podpowierzchniowa: Tytan (CP Ti)

Stożkowy trzon: Stop tytanowy (Ti-6Al-4V)

Element rzepekowy:

Polietylen o bardzo wysokiej masie cząsteczkowej (UHMWPE)

### **Wskazania**

Przeznaczony do zastosowania w operacji rekonstrukcyjnej stawu z użyciem cementu u pacjentów z zapaleniem kości i stawów ograniczonym do dystalnej części stawu rzepekowo-udowego, pacjentów z historią przemieszczenia lub złamania rzepek oraz u pacjentów, u których nie powiodły się uprzednie operacje (operacja rekonstrukcyjna stawu, uniesienie guzka piszczelowego, zwolnienie boczne itp) gdzie utrzymuje się ból, deformacja lub zaburzenie czynności.

### **Czynniki, które należy rozważyć przy wyborze pacjenta obejmują:**

- 1) Istotna potrzeba pacjenta uwolnienia się od bólu i usprawnienia funkcjonowania;
- 2) Staw piszczelowo-udowy pacjenta jest zasadniczo normalny;
- 3) Pacjent nie wykazuje znacznej deformacji mechanicznej osi;

- 4) Łąkotki i więzadła krzyżowe pacjenta są nieuszkodzone z dobrą stabilnością stawu i dobrym zasięgiem ruchu; oraz
- 5) Ogólny stan zdrowia pacjenta jest dobry, łącznie z możliwością i chęcią przestrzegania instrukcji i ograniczeń aktywności.

#### **Przeciwwskazania**

##### **Absolutne przeciwwskazania obejmują:**

- 1) Uszkodzenia, które nie są dokładnie zlokalizowane.
- 2) Zapalna choroba zwyrodnieniowa stawów, reumatoidalne zapalenie stawów, infekcja, posocznica lub zapalenie szpiku.
- 3) Pacjenci ze znanym uczuleniem na materiały, które są zwykle używane w ortopedycznych urządzeniach prostetycznych lub na cement kostny.

##### **Względne przeciwwskazania obejmują:**

- 1) Pacjent z brakiem możliwości współpracy lub niezdolny do przestrzegania instrukcji przedoperacyjnych i pooperacyjnych.
- 2) Zaburzenia metaboliczne, które mogą wpływać ujemnie na tworzenie się lub gojenie się kości, osteoporoza.
- 3) Infekcje w dalszych rejonach ciała, które mogą rozszerzyć się do miejsca implantu.
- 4) Szybkie niszczenie lub resorpcja kości, widoczne na zdjęciu rentgenowskim.
- 5) Chroniczna niestabilność lub niewystarczająca tkanka miękka i inne struktury wspomagające.
- 6) Niewydolność naczyniowa lub mięśniowa.
- 7) Nieodpowiedni stan skóry, układu mięśniowo-więzadłowego lub nerwowo-naczyniowego.

#### **Ostrzeżenia**

Nieprawidłowy wybór, umieszczenie, ustawienie, dopasowanie i zamocowanie elementów implantu może zmniejszyć długość używalności elementów prostetycznych. Nieprawidłowe przygotowanie i oczyszczenie przystających do siebie powierzchni elementów prostetycznych może spowodować nieprawidłowe ustalenie urządzenia. Nieprawidłowe obchodzenie się z implantami może spowodować zadrapania, wgłębienia lub wgłębienia, które mogą powodować niekorzystne wyniki kliniczne na przystających do siebie powierzchniach stawu. Implantów nie należy modyfikować. Chirurg powinien być dokładnie zapoznany z implantami, instrumentami i techniką chirurgiczną przed wykonaniem operacji.

Przy określaniu przesunięć powierzchni stawowych należy zachować ostrożność, aby zapewnić dokładne wyrównanie instrumentów i dopasowanie ich do stożka w stożkowym trzonie. Dla zapewnienia dokładności należy wizualnie potwierdzić kontakt dystalnej końcówki próbnika kontaktowego z powierzchniami stawowymi, bez obecności jakichkolwiek struktur tkanek miękkich. Należy zastosować niewielki nacisk na próbnik kontaktowy, aby lekko wgnieść powierzchnię stawową przy każdym punkcie mapowania, upewniając się, że wybrany implant będzie wyrównany lub lekko zagłębiony względem powierzchni stawowej.

Przed umieszczeniem implantu należy ostrożnie przyciąć szczątki chrząstki stawowej wokół przygotowanego brzegu. Należy ostrożnie usunąć cząstki kości i dokładnie obmyć. W celu zapewnienia blokady mechanicznej stożkowego trzonu i elementu udowego, należy dokładnie oczyścić stożek stożkowego trzonu za pomocą dostarczonych instrumentów. Wszystkie nawiercenia lub rozwiercenia powinny być wykonywane z silnym płukaniem w celu zmniejszenia skutków rozgrzania na przylegające tkanki kostne i chrząstkowe.

Należy zapewnić uzyskanie kompletnego i jednorodnego pokrycia cementem kości w miejscu implantu. Elementy niewspomagane lub nierównomiernie wspomagane mogą spowodować niepowodzenie implantacji.

Należy zastosować przyjęte praktyki opieki pooperacyjnej. Pacjent powinien otrzymać instrukcje i być monitorowany w celu zapewnienia odpowiedniego stopnia przestrzegania instrukcji pooperacyjnych i ograniczeń aktywności. Nadmierna aktywność, uderzenie i wzrost wagi ciała są związane ze zmniejszeniem korzyści i długości używalności urządzeń prostetycznych.

Implanty rzepkowo-udowe 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 bezpieczeństwo implantów rzepkowo-udowych w środowisku rezonansu magnetycznego. Skanowanie pacjenta z tym urządzeniem może spowodować u niego obrażenia.

#### **Przestrogi**

Implanty rzepkowo-udowe są przeznaczone do dopasowania i zainstalowania przy pomocy odpowiednich zestawów instrumentów do implantów rzepkowo-udowych. Użycie instrumentów z innych systemów może spowodować nieprawidłowy dobór, dopasowanie i umieszczenie implantu,



czego wynikiem może być niepowodzenie implantu i nieprawidłowy wynik kliniczny. Zestaw instrumentów powinien być regularnie sprawdzany pod kątem oznak zużycia lub uszkodzeń. Nie należy używać ponownie implantów ani instrumentów jednorazowego użytku. Ponowne użycie urządzeń przeznaczonych do jednorazowego użytku może zwiększyć zagrożenie infekcją u pacjenta oraz naruszyć użyteczność i inne cechy działania urządzenia.

#### **Potencjalne niekorzystne działania uboczne**

1. Reakcje uczuleniowe na materiał. Implantacja obcego materiału w tkankach może powodować reakcje histologiczne. W innych urządzeniach prostetycznych wykonanych z podobnych materiałów odnotowano cząsteczkowe szczątki pochodzące ze zużycia się oraz lekkie odbarwienie tkanki przez elementy metalowe. Niektóre rodzaje cząsteczkowych szczątków pochodzących ze zużycia się były powiązane z zanikaniem rozplywnym kości i poluzowaniem się implantu.
2. Infekcje lub reakcje alergiczne.
3. Poluzowanie, przemieszczenie lub utrata zamocowania implantu.
4. Na połączeniu elementów implantu może wystąpić proces niszczenia warstwy wierzchniej i korozja szczelin.
5. Pęknięcie będące wynikiem zmęczenia implantu w wyniku resorpcji kości wokół elementów implantu.
6. Zużycie i uszkodzenie powierzchni przegubowej implantu.
7. Zużycie i uszkodzenie powierzchni przylegających i przeciwstawnych do chrząstki stawowej lub struktur wspomagających tkankę miękką.
8. Śródoperacyjne lub pooperacyjne pęknięcie kości.
9. Ból pooperacyjny lub niecałkowite rozwiązanie objawów przedoperacyjnych.
10. Zwapnienie lub skostnienie okołostawowe, przeszkadzające lub nieprzeszkadzające w ruchliwości stawu.
11. Niekompletny zakres ruchliwości z powodu nieprawidłowego dobrania lub ustawienia elementów.
12. Przejściowe porażenie nerwu.

#### **Sterylność**

Metalowe elementy prostetyczne są sterylizowane przez wystawienie na działanie promieniowania gamma. Niemetalowe elementy prostetyczne są sterylizowane plazmą gazową. Żadnych elementów nie należy sterylizować

ponownie. Nie należy używać elementów w przypadku, gdy opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Nie należy używać elementów z przedawnioną datą ważności.

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

---

#### **Descrição**

Os Sistemas de Artroplastia Patelo-Femoral Wave contêm um componente articular superficial femoro-troclear distal que se encaixa em um componente de fixação por meio de um encaixe com macho, e um componente patelar fabricado apenas com polietileno. A prótese foi projetada para uso em artroplastia cimentada.

#### **Materiais**

Componente femoral: liga de cobalto-crômio (Co-Cr-Mo)

Revestimento da superfície ventral: Titânio (CP Ti)

Componente de fixação: liga de titânio (Ti-6Al-4V)

Componente patelar:

polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE)

#### **Indicações**

Projetada para uso em artroplastia cimentada em pacientes com osteoartrose restrita à articulação patelo-femoral distal, história de luxação ou fratura patelar, e falha em cirurgia anterior (artroscopia, elevação do tubérculo tibial, liberação lateral, etc.), em que a dor, deformidade ou disfunção persistem.

**A seleção dos pacientes deve levar em consideração os seguintes fatores:**

- 1) O paciente tem uma necessidade significativa de obter alívio da dor e melhora da função;
- 2) A articulação tibio-femoral do paciente está completamente normal;
- 3) O paciente não apresenta deformidade significativa no eixo mecânico;
- 4) Os meniscos e ligamentos cruzados do paciente estão intactos, com boa estabilidade articular e boa amplitude movimento; e
- 5) O paciente apresenta bom estado geral, tem capacidade e vontade de seguir as instruções e obedecer às restrições de atividades.

#### **Contra-indicações**

**São contra-indicações absolutas:**

- 1) Defeitos não localizados.

- 2) Doença articular degenerativa inflamatória, artrite reumatóide, infecção, sepsis ou osteomielite.
- 3) Pacientes com hipersensibilidade conhecida aos materiais geralmente utilizados em próteses ortopédicas ou aos cimentos ósseos.

**São contra-indicações relativas:**

- 1) Paciente que não coopera ou é incapaz de seguir as instruções nos períodos pré-operatório e pós-operatório.
- 2) Distúrbios metabólicos, que podem interferir na formação ou cicatrização óssea; osteoporose.
- 3) Infecções em locais distantes que podem disseminar até o local do implante.
- 4) Rápida destruição articular ou reabsorção óssea visíveis na radiografia simples.
- 5) Instabilidade crônica ou deficiência de tecidos moles e outras estruturas de apoio.
- 6) Insuficiência vascular ou muscular.
- 7) Condições inadequadas de pele ou sistemas musculotendinosos ou neurovasculares.

**Advertências**

A seleção, a colocação, o posicionamento, o alinhamento e a fixação impróprios dos componentes do implante podem reduzir a vida útil das partes da prótese. A preparação e limpeza inadequada das superfícies de encaixe dos componentes do implante podem resultar em fixação incorreta do equipamento. O manuseio inadequado do implante pode causar arranhões, entalhes ou recortes que podem causar efeitos clínicos adversos nas superfícies articulares de encaixe. Não modifique os implantes. O cirurgião deve estar muito bem familiarizado com os implantes, instrumentais, e a técnica cirúrgica antes de fazer a operação.

Ao definir os valores de offset das superfícies articulares, verificar bem se os instrumentos estão alinhados e ajustados de forma adequada com o macho do componente de fixação. Confira visualmente se a extremidade distal do teste de contato está em contato com as superfícies articulares e livre de quaisquer estruturas de tecido mole para garantir a precisão. Faça uma leve pressão no teste de contato para delicadamente fazer um recorte na superfície articular em cada ponto de encaixe, de modo a garantir que o implante escolhido esteja nivelado ou discretamente afastado da superfície articular.

Antes de colocar o implante, remova cuidadosamente os resíduos de cartilagem articular ao redor da margem preparada.

Retire as partículas ósseas e lave copiosamente. Para garantir o travamento mecânico do componente de fixação e do Componente Femoral da prótese, limpe o macho do componente de fixação cuidadosamente com os instrumentais fornecidos. Qualquer perfuração ou fresagem devem ser realizadas com irrigação abundante para minimizar os efeitos do calor nos tecidos ósseos e cartilagosos adjacentes.

Garanta uma cobertura completa e uniforme de cimento ósseo no local do implante. Os componentes sem apoio ou com suporte desnivelado podem causar falha do implante.

As práticas utilizadas no cuidado pós-operatório devem ser aplicadas. O paciente deve ser informado e acompanhado para garantir um nível de adesão razoável às orientações pós-operatórias e às restrições de atividades. O excesso de atividades, impacto e ganho de peso foram associados a menor benefício e vida útil das próteses.

Os implantes patelo-femorais 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. A segurança dos implantes de joelho patelo-femorais em um ambiente de MR é desconhecida. Submeter um paciente que tenha este dispositivo à ressonância magnética pode resultar em ferimentos ao paciente.

#### **Precauções**

Implantes patelo-femorais foram projetados para encaixe e implantação com os instrumentais apropriados para cirurgias patelo-femorais. O uso de instrumentais de outros sistemas pode acarretar em seleção, encaixe e colocação impróprios, que podem levar a uma falha do implante ou a um resultado clínico ruim. O conjunto de instrumentais deve ser inspecionado periodicamente para verificar quaisquer sinais de desgaste ou dano. Não reutilize os implantes ou os instrumentais descartáveis. A reutilização de dispositivos de uso único pode causar maior risco de infecção ao paciente e comprometer a vida útil e outras características de desempenho do produto.

#### **Possíveis efeitos adversos**

1. Reação de hipersensibilidade ao material. O implante de material estranho nos tecidos pode resultar em reações histológicas. Em outra próteses feitas com material semelhante já foram observados resíduos particulados de desgaste e descoloração discreta de tecidos nos componentes metálicos. Alguns tipos de resíduos foram associados a osteólise e afrouxamento do implante.
2. Infecção ou reação alérgica.

3. Afrouxamento, migração ou perda de 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 nos períodos intra- e pós-operatório.
9. Dor no pós-operatório ou resolução incompleta dos sintomas pré-operatórios.
10. Calcificação ou ossificação periarticular, com ou sem alteração da mobilidade articular.
11. Amplitude de movimento incompleta devido à seleção ou ao posicionamento inadequados dos componentes.
12. Paralisia temporária do nervo.

#### **Esterilização**

Os componentes metálicos da prótese são esterilizados por exposição aos raios gama, e os componentes não-metálicos pelo método de plasma de gases. Não esterilize novamente nenhum componente. Não use os componentes se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não use os componentes se a data de validade tiver expirado.

Atenção: A lei federal dos Estados Unidos permite a venda deste dispositivo apenas com prescrição médica.

---

#### **Descripción**

Los sistemas para artroplastia patelofemoral Wave incorporan un componente articular distal para la superficie troclear del fémur, que se une a un perno cónico mediante un engranaje cónico, y un componente rotuliano de polietileno. La prótesis ha sido diseñada para su utilización en artroplastias cementadas.

#### **Materiales**

Componente femoral:

aleación de cobalto cromo (Co-Cr-Mo).

Recubrimiento de la superficie: titanio (CP-Ti).

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

Componente rotuliano:

polietileno de peso molecular ultra-alto (UHMWPE).

### **Indicaciones**

El sistema está indicado en artroplastias cementadas en pacientes con artrosis limitada a la zona distal de la articulación femorrotuliana, en pacientes con antecedentes de luxación o fractura de la rótula, y en aquellos pacientes que no han respondido a una cirugía previa (artroscopia, elevación del tubérculo tibial, liberación lateral, etc.), en los que persiste el dolor, la deformidad o la disfunción.

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

- 1) El paciente tiene una necesidad significativa de obtener alivio del dolor y mejorar la función.
- 2) La articulación femorrotuliana es notablemente normal.
- 3) El paciente no muestra deformidad importante del eje mecánico.
- 4) Los meniscos y los ligamentos cruzados del paciente están intactos, la estabilidad articular es buena y el rango de movimiento es adecuado.
- 5) El paciente presenta un bienestar general bueno, que comprende la capacidad y la voluntad de seguir las instrucciones y respetar las restricciones impuestas a la actividad.

### **Contraindicaciones**

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

- 1) Defectos no localizados.
- 2) Artropatía degenerativa inflamatoria, artritis reumatoide, infección, sepsis u osteomielitis.
- 3) Pacientes con hipersensibilidad conocida a los materiales que se suelen utilizar en las prótesis ortopédicas o a los cementos óseos.

#### **Las contraindicaciones relativas son:**

- 1) Paciente no cooperador o paciente incapaz de seguir las instrucciones anteriores y posteriores a la intervención quirúrgica.
- 2) Trastornos metabólicos que pueden alterar la formación o la cicatrización del hueso; osteoporosis.
- 3) Infecciones en sitios distantes, que se pueden diseminar al lugar del implante.
- 4) Destrucción articular rápida o resorción ósea visible en la radiografía.
- 5) Inestabilidad crónica o deficiencia de tejidos blandos y otras estructuras de soporte.

- 6) Insuficiencia vascular o muscular.
- 7) Estado inadecuado de la piel, del aparato musculotendinoso o del sistema vasculonervioso.

#### **Advertencias**

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

Al determinar las lateralizaciones de las superficies articulares, se tendrá cuidado para garantizar que los instrumentos estén correctamente alineados y unidos a la parte cónica del perno cónico. Para garantizar la precisión, confirme visualmente que el extremo distal de la Sonda de contacto hace contacto con las superficies articulares y está libre de cualquier estructura de tejido blando. Ejercer una presión suave sobre la Sonda de contacto para marcar ligeramente la superficie articular en cada punto de medición, asegurando que el implante elegido quedará al mismo nivel, o ligeramente por debajo, de la superficie articular.

Antes de colocar el implante, recorte cuidadosamente los restos de cartilago articular situados alrededor del borde preparado. Retire las partículas óseas y realice un lavado minucioso. Para garantizar el engranaje mecánico del perno cónico y el componente de femoral, limpie minuciosamente la zona cónica del perno cónico con los instrumentos suministrados. Todos los procesos de taladro o fresado se realizarán con un lavado enérgico para minimizar los efectos sobre los tejidos óseos y cartilagosos adyacentes.

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

Se utilizarán las prácticas aceptadas en los cuidados postoperatorios. El paciente recibirá instrucciones y será controlado para garantizar un grado razonable de cumplimiento de las instrucciones del postoperatorio y de las restricciones impuestas a la actividad. La actividad excesiva, el impacto y la

ganancia de peso se han relacionado con la disminución del efecto beneficioso y de la vida útil de las prótesis.

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

#### **Precauciones**

Los implantes patelofemorales están diseñados para su ajuste e instalación con los conjuntos de instrumentos patelofemorales apropiados. La utilización de instrumentos de otros sistemas puede ocasionar una selección inadecuada, y un ajuste y una colocación del implante incorrectos, que podrían malograr el implante o producir un mal resultado clínico. El conjunto de instrumentos deberá inspeccionarse con regularidad para detectar signos de desgaste o daño. No reutilice los implantes ni los instrumentos desechables. La reutilización de dispositivos que deben ser usados una sola vez puede aumentar el riesgo del paciente de contraer infecciones y afectar la vida útil y otras características de funcionamiento del dispositivo.

#### **Posibles efectos adversos**

1. Reacciones de hipersensibilidad al material. La implantación de material extraño en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas. En otras prótesis construidas con materiales similares se han observado partículas producidas por desgaste y ligero cambio de color tisular por los componentes metálicos. Algunos tipos de restos de desgaste se han relacionado con osteólisis y aflojamiento del implante.
2. Infección o reacción alérgica.
3. Aflojamiento, migración o pérdida de la fijación del implante.
4. Puede producirse desgaste y corrosión por grietas en la superficie de contacto entre los componentes del implante.
5. Fractura por fatiga de los implantes como consecuencia de resorción ósea alrededor de los componentes del implante.
6. Desgaste y daño en la superficie articular del implante.
7. Desgaste y daño en las superficies de cartílago articular adyacentes y opuestas o en las estructuras de soporte de tejidos blandos.



8. Fractura ósea intraoperatoria o postoperatoria.
9. Dolor postoperatorio o resolución incompleta de los síntomas preoperatorios.
10. Calcificación u osificación periarticular, con o sin limitación de la movilidad articular.
11. Rango de movimiento incompleto debido a la selección o al posicionamiento incorrectos de los componentes.
12. Parálisis nerviosa transitoria.

#### **Esterilización**

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

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

---

#### **Tanım**

Patello-Femoral Wave Artroplastı Sistemleri bir konik interlok yoluyla bir konik posta bağlanan bir distal femoral troklear yüzey bileşeni ve tümüyle polietilen bir patella bileşeninden oluşur. Protezin çimentolu artroplastide kullanılması tasarlanmıştır.

#### **Materyaller**

Femoral Bileşeni:

Kobalt-Krom Karışımı (Co-Cr-Mo)

Alt Yüzey Kaplaması: Titanyum (CP Ti)

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

Patella Bileşeni:

Ultra-Yüksek-Moleküler Ağırlıklı Polietilen (UHMWPE)

#### **Endikasyonlar**

Ağrı, deforme ve disfonksiyonun devam ettiği, osteoartritin distal patello-femoral eklemlle sınırlı olduğu hastalarda, patellar dislokasyon veya patella kırığı öyküsü olan hastalarda ve önceki cerrahisi (artroskopi, tibial tüberkül elevasyonu, lateral serbest bırakma, vs.) başarısız olan hastalarda çimentolu artroplastide kullanılması tasarlanmıştır.

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

- 1) Hastanın ağrının giderilmesi ve işlev artması ihtiyacı önemli ölçüdeyse;
- 2) Hastanın tibio-femoral eklemi önemli ölçüde normale;
- 3) Hastada önemli mekanik eksen deformitesi yoksa;
- 4) Hastanın menisküsleri ve çapraz bağları sağlam ve eklem stabilitesi ve hareket aralığı iyiye; ve
- 5) Hastanın talimatları izleme ve faaliyet kısıtlamalarına uyma yeteneği ve isteği ile birlikte genel durumu iyiye.

**Kontrendikasyonlar**

**Mutlak kontrendikasyonlar arasında şunlar vardır:**

- 1) Lokalize olmayan defektler.
- 2) Enflamatuvar dejeneratif eklem hastalığı, romatoid artrit, enfeksiyon, sepsis veya osteomyelit.
- 3) Ortopedik işlemler veya kemik çimentolarında tipik olarak kullanılan materyallere karşı hassasiyeti olduğu bilinen hastalar.

**Relatif kontrendikasyonlar arasında şunlar vardır:**

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

**Uyarılar**

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

ameliyat yapmadan önce implantlar, aletler ve cerrahi tekniğe tamamen aşına olmalıdır.

Artiküler yüzey offsetleri belirlerken aletlerin uygun şekilde hizalandığından ve Konik Post kısmındaki koni ile eşleştiğinden emin olunmalıdır. Doğruluğu sağlamak açısından Kontakt Probenun distal ucunun artiküler yüzeylere temas ettiğinden ve yumuşak doku yapılarından serbest olduğundan emin olun. Kontakt Probu üzerine hafif basınç uygulayarak her haritalama noktasında artiküler yüzeyi hafifçe içeri bastırarak seçilen implantın artiküler yüzeyle aynı hizada veya hafif gömülü olacağından emin olun.

İmplantı yerleştirmeden önce hazırlanan kenar etrafındaki artiküler kırık kalıntıları dikkatle giderin. Kemik partiküllerini giderip iyice yıkayın. Konik Post ve Femoral Bileşende mekanik interlok durumunu sağlamak için Konik Postu konik kısmını sağlanan aletlerle dikkatle temizleyin. Komşu kemik ve kırık dokularında sıcaklık etkilerini en aza indirmek için tüm drill ve oyma işlemi mümkün olan en düşük hızlarda kuvvetli yıkamayla yapılmalıdır.

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

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

Patello-Femoral implantlar MR ortamında güvenilirlik ve uyumluluk için değerlendirilmemişlerdir. MR ortamında ısınma, yer değiştirme veya görüntü artefaktı için test edilmemişlerdir. Patello-Femoral diz implantlarının MR ortamında güvenliliği bilinmemektedir. Bu cihazın bulunduğu bir hastanın taranması hastanın yaralanmasına neden olabilir.

#### **Önlemler**

Patello-Femoral implantlar uygun Patello-Femoral alet setleriyle yerleştirilip takılmak üzere tasarlanmıştır. Başka sistemlerden aletlerin kullanılması hatalı implant seçimi, yerine getirilmesi ve yerleştirilmesiyle ve sonuçta implant başarısızlığı veya zayıf klinik sonuçlarla sonuçlanabilir. Alet seti aşınma ve hasar bulguları açısından düzenli olarak incelenmelidir. İmplantları ve tek kullanımlık aletleri tekrar kullanmayın. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması hasta enfeksiyonu riskini artırabilir.

ve cihazın hizmet ömrü ve diğer performans özelliklerini olumsuz etkileyebilir.

#### **Olası Advers Etkiler**

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

#### **Sterilite**

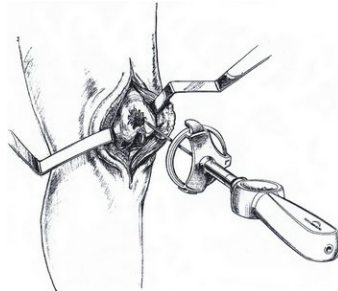
Metalik protez bileşenleri gamma radyasyona maruz bırakılarak sterilize edilir. Metalik olmayan protez bileşenleri gaz plazma sterilizasyonu ile sterilize edilir. Hiçbir bileşeni tekrar sterilize etmeyin. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa bileşenleri kullanmayın. Bileşenleri son kullanma tarihinden sonra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

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

Instructions for Use — Инструкции за употреба —  
Brugsanvisning — Gebruiksaanwijzing — Mode  
d'emploi — Gebrauchsanweisung — Használati  
utasítás — Istruzioni per l'uso — Instrukcje użycia —  
Instruções de uso — Instrucciones de uso —  
Kullanma Talimatı

Implantation of the Patello-Femoral Femoral Component —  
Имплантиране на феморалния компонент от  
пателофеморална протеза — Implantation af patellofemoral  
femurkomponent — Implantatie van de patellofemorale  
femurcomponent — Implantation du composant fémoral de  
la prothèse fémoro-patellaire — Implantation der Patello-  
Femoral femoralen Komponente — A Patello-Femoral  
femoralis komponens implantálása — Impianto del  
componente femorale del sistema patello-femorale —  
Implantacja elementu rzepkowo-udowego — Implante do  
componente femoral patelo-femoral — Implantación del  
componente femoral de la prótesis patelofemoral — Patello-  
Femoral Femoral Bileşeninin Implantasyonu

1. With knee in extension, locate the **Offset Drill Guide** in an anterior position to develop a working axis normal to the trochlear articular surface.



С коляно в изпънато положение локализирайте **офсетовия водач за пробиване** в предната част, за да постигнете нормална работна ос спрямо трохлеарната артикуларна повърхност.

Med knæet udstrakt lokaliseres **forskydningsborføreren** i en anterior position til udvikling af en arbejdsakse, der er normal for trochlearis' artikulære overflade.

Terwijl de knie gestrekt is, dient de **offset-boorgeleider** in een anterieure positie te worden gezet zodat er een werkas wordt verkregen die loodrecht op het gewrichtsoppervlak van de trochlea staat.

Avec le genou en extension, localiser le **Guide-foret décentré** en position antérieure afin de développer un axe de travail normal par rapport à la surface articulaire trochlée.

Bei gestrecktem Knie die **versetzte Bohrführung** in eine anteriore Position bringen, um eine Arbeitsachse senkrecht zur trochlearen Gelenkoberfläche zu entwickeln.

Kinyújtott térd mellett helyezze az **offset fűróvezetőt** anterior helyzetbe úgy, hogy a trochlearis ízületfelszínre merőleges munkatengely alakuljon ki.

Con il ginocchio in estensione, disporre la **guida per trapano offset** in posizione anteriore, in modo creare un asse di lavoro perpendicolare alla superficie articolare della troclea.

Mając kolano w pozycji wyprostowanej, umieścić **przewodnik wiertła z przesunięciem** w pozycji przedniej w celu utworzenia osi roboczej, prostopdłej do bloczkowej powierzchni stawowej.

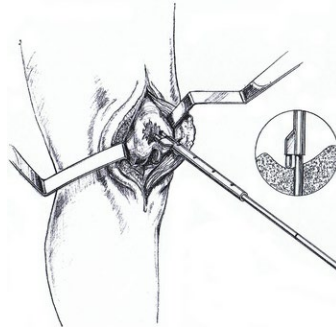
Com o joelho em extensão, posicione o **guia da broca do offset** em posição anterior para localizar o eixo de trabalho perpendicular em relação à superfície articular troclear.

Con la rodilla en extensión, colocar la **guía de fresado para el offset** en una posición anterior para crear un eje de trabajo normal a la superficie articular troclear.

Diz ekstansiyon durumundayken **Offset Drill Kılavuzunu** troclear artiküler yüzeye dik bir çalışma eksenini oluşturmak üzere anterior bir pozisyonda yerleştirin.

2. Place the 2.5mm **Guide Pin** into a Cannulated Powered Drill and secure at the etch marking on the **Guide Pin**. Advance **Guide Pin** into bone. *(It is important to verify that the **Drill Guide** is seated on the curved surface such that all 4 points of contact are established on the articular surface. A normal axis is necessary for proper implant fit.)*  
Поставете 2,5 mm **направляваща игла** в канюлиран електрически бorer и застопорете на нивото на гравирната на **направляващата игла** маркировка. Вкарайте **направляващата игла** в костта. *(Важно е да се погрижите **водачът за пробиване** да е поставен в извитата повърхност така, че и 4-те точки на контакт да са опрени в артикуларната повърхност. За*

*правилното напасване на импланта е необходима нормална ос.)*



Anbring **føringsstiften** på 2,5 mm i et kanyleret, elektrisk bor og fastgør ved ætsemærket på **føringsstiften**, og fremfør **føringsstiften** i knoglen. *(Det er vigtigt at verificere, at **borføreren** sidder på den buede overflade, således at alle 4 kontaktpunkter har kontakt med den artikulære overflade. En normal akse er nødvendig for korrekt tilpasning af implantatet).*

Zet de 2.5-mm **penrichter** in een holle boor en zet deze vast bij de kerfmarkering op de **penrichter**. Voor de **penrichter** op in het bot. *(Het is van belang te zorgen dat de **boorgeleider** zich zodanig op het gekromde oppervlak blijft bevinden dat alle vier contactpunten met het gewrichtsoppervlak blijven bestaan. Een normale as is noodzakelijk voor een goede passing van het implantaat.)*

Positionner la **broche-guide** de 2.5 mm dans un foret mécanique tubulaire et la serrer au niveau du repère gravé sur la **broche-guide**. Avancer la **broche-guide** dans l'os. *(Il est important de vérifier que le **guide-foret** repose sur la surface incurvée de manière à établir 4 points de contact sur la surface articulaire. Un axe normal est nécessaire à la bonne adaptation de l'implant).*

Den 2.5-mm-**Führungsstift** in einen kanülierten Bohrer mit Krafteintrieb einsetzen und an der Ätzmarkierung am **Führungsstift** befestigen. Den **Führungsstift** in den Knochen einbringen. *(Es ist darauf zu achten, dass die **Bohrführung** so auf der gewölbten Oberfläche aufliegt, dass alle 4 Kontaktpunkte auf der Gelenkoberfläche liegen. Für einen guten Sitz des Implantats ist eine senkrechte Achse erforderlich.)*

Helyezze be a 2,5 mm-es **vezetőstiftet** kanülált motoros fűrőba, és rögzítse a **vezetőstiften** lévő gravírozott jelnél. Vezesse be a **vezetőstiftet** a csontba. *(Fontos ellenőrizni, hogy a fűrővezető úgy helyezkedik el a görbült felületen, hogy mind a 4 érintkezési pont létrejön az ízületfelszínen. Merőleges tengely szükséges ahhoz, hogy az implantátum megfelelően illeszkedjen.)*

Inserire il **perno guida** da 2.5 mm in un trapano a motore cannulato e fissarlo in corrispondenza del contrassegno inciso sul **perno guida**. Far avanzare il **perno guida** nell'osso. *(È importante verificare che la guida per trapano poggia sulla superficie curva in modo da stabilire tutti e quattro i punti di contatto sulla superficie articolare. Per una corretta aderenza dell'impianto, è necessario che l'asse sia perpendicolare).*

Umieścić 2,5 mm **kolek prowadzący** w kaniulowanej wiertarce i zamocować przy wytrawionym oznaczeniu na **kolku prowadzącym**. Wprowadzić **kolek prowadzący** do kości. *(Jest ważne, aby sprawdzić, że **przewodnik wiertła** jest osadzony na zakrzywionej powierzchni tak, aby wszystkie 4 punkty kontaktu znajdowały się na powierzchni stawowej. Dla prawidłowego dopasowania implantu konieczna jest oś prostopadła).*

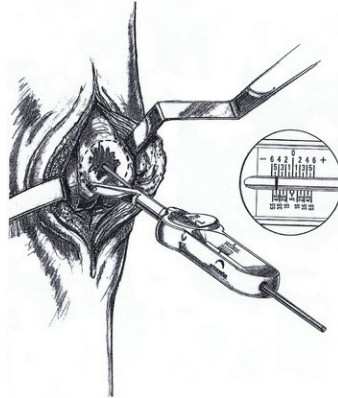
Coloque o **pino guia** de 2.5 mm na broca elétrica canulada e trave na marca entalhada no **pino guia**. Avance o **pino guia** para dentro do osso. *(É importante verificar se o **guia da broca** está assentado sobre a superfície curva, de modo que os quatro pontos de contato se apoiem na superfície articular. É necessário um eixo perpendicular para colocação adequada do implante).*

Colocar el **clavo guía** de 2.5 mm en el interior de una broca eléctrica canulada y fijarlo en la marca grabada en el **clavo guía**. Avanzar el **clavo guía** dentro del hueso. *(Es importante verificar que la **guía de fresado** esté apoyada sobre la superficie curva de tal modo de establecer los 4 puntos de contacto sobre la superficie articular. Para la correcta colocación del implante es necesario establecer un eje normal).*

2.5 mm **Kılavuz Pini** Kanüle Elektrikli Drill üzerine yerleştirin ve **Kılavuz Pin** üstündeki kazınmış işaret üzerinde sabitleyin. **Kılavuz Pini** kemik içine ilerletin. *(Drill Kılavuzunun 4 temas noktasının tümü artiküler yüzeye yerleşmiş olacak şekilde kavisli yüzeye oturtulduğunun doğrulanması önemlidir). Uygun implant yerleştirme için dik bir eksen gereklidir).*



3. Place the **Offset Sleeve** over the **Guide Pin** so that the **Offset Sleeve** foot is touching the deepest portion at the center of the trochlea. Place the **Contact Probe** over the **Offset Sleeve** and use light pressure on the **Contact Probe** to ensure proper contact with the articular surface. Alternatively, the Sizing Templates can be used to determine trochlear curve.



Поставете **офсетовия маншон** върху **направляващата игла** така, че крачето на **офсетовия маншон** да се допира до най-дълбоката част в центъра на трохлеята. Поставете **контактната сонда** върху **офсетовия маншон** и приложете лек натиск върху **контактната сонда**, за да осигурите добър контакт с артикуларната повърхност. Като алтернатива оразмерителните шаблони може да се използват за определяне на трохлеарната извивка.

Anbring **forskydningsmanchetten** over **føringsstiften** således, at **forskydningsmanchetfoden** berører den dybeste del i midten af trochlea. Anbring **kontaktsonden** over **forskydningsmanchetten** og tryk let på **kontaktsonden**

for at sikre korrekt kontakt med den artikulære overflade. Størrelsesskabelonerne kan alternativt bruges til at bestemme trochleakurven.

Zet de **offset-huls** zodanig op de **penrichter** dat het onderste gedeelte van de **offset-huls** het diepste gedeelte in het midden van de trochlea raakt. Zet de **contactsonde** op de **offset-huls** en oefen lichte druk uit op de **contactsonde** om te zorgen voor een goed contact met het gewrichtsooppervlak. Ook kan de kromming van de trochlea worden bepaald met behulp van de kalibratiesjablonen.

Positionner le **manchon de décalage** par-dessus la **broche-guide** de manière à ce qu'il touche la partie la plus profonde au centre de la trochlée. Positionner la **sonde de contact** par-dessus le **manchon de décalage** et exercer une légère pression sur la **sonde de contact** pour assurer le contact adéquat avec la surface articulaire. Vous pouvez également utiliser les modèles de dimensionnement pour déterminer la courbe de Trochlear.

Die **versetzte Hülse** so über den **Führungsstift** setzen, dass der Fuß der **versetzten Hülse** den tiefsten Teil in der Mitte der Trochlea berührt. Die **Kontaktsonde** über die **versetzte Hülse** setzen und durch leichten Druck auf die **Kontaktsonde** für ausreichenden Kontakt mit der Gelenkoberfläche sorgen. Alternativ können auch die Größemessungsschablonen verwendet werden, um die Krümmung der Trochlea zu bestimmen.

Helyezze az **offszéthüvelyt** a **vezetőstiftre** úgy, hogy az **offszéthüvely** lába érintse a legmélyebb részt a trochlea középpontjánál. Helyezze az **érintkezőszondát** az **offszéthüvelyre** és alkalmazzon enyhe nyomást az **érintkezőszondára**, hogy biztosítsa a megfelelő érintkezést az ízületfelszínnel. Alternatív megoldásként méretsablonok használhatók a trochlearis görbe meghatározására.

Posizionare il **manicotto di offset** sul perno guida in modo che il piede del manicotto si trovi a contatto con il punto di massima profondità al centro della troclea. Disporre la **sonda di contatto** sopra il **manicotto di offset** e applicare una leggera pressione sulla sonda per assicurare un contatto adeguato con la superficie articolare. In alternativa, per determinare la curva della troclea, è possibile usare i modelli per dimensionamento.

Umieścić **nasadkę odstawną** nad **kolkiem prowadzącym** tak, aby dół **nasadki odstawnej** dotykał najgłębszej części w środku bloczka. Umieścić **próbnik kontaktowy** nad **nasadką odstawną** i zastosować lekki nacisk na **próbnik**

**kontaktowy.** Aby zapewnić prawidłowy kontakt z powierzchnią stawową. Alternatywnie można użyć szablonu ustalającego w celu ustalenia łuku bloczkowego.

Coloque a **bucha do offset** sobre o **pino guia** de modo que a base da **bucha do offset** fique em contato com a parte mais profunda no centro da tróclea. Coloque o **teste de contato** sobre a **bucha do offset** e exerça uma leve pressão sobre o **teste de contato** para garantir o contato adequado com a superfície articular. Alternativamente, os Gabaritos de dimensionamento podem ser usados para determinar a curvatura troclear.

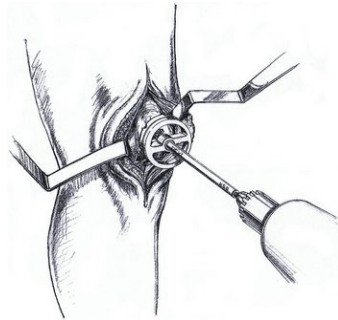
Colocar la **funda para offset** sobre el **clavo guía** de tal modo que el pie de dicha funda quede tocando la porción más profunda del centro de la tróclea. Colocar la **sonda de contacto** sobre la **funda para offset** y aplicar una presión ligera sobre la **sonda de contacto** para asegurar un contacto adecuado con la superficie articular. También se pueden utilizar las plantillas de dimensionamiento para determinar la curva de la tróclea.

**Offset Kılıfını Kılavuz Pin** üzerine **Offset Kılıfı** ayağı trokleanın ortasının en derin kısmına dokunacak şekilde yerleştirin. **Kontakt Probenun Offset Kılıfı** üzerine yerleştirin ve artiküler yüzeyle uygun teması sağlamak üzere **Kontakt Probenun** üzerine hafif basınç uygulayın. Alternatif olarak troklear eğriyi belirlemek için **Büyükölçü Belirleme Şablonları** kullanılabilir.

4. Advance **35mm Central Reamer** over **Guide Pin** until the desired etched mark on the side of the **35mm Central Reamer** is flush with the medial and lateral facets.

Вкарайте **35 mm централна фреза** по **направляващата игла** докато желаната маркировка **35 mm**, гравирана от страни на **централната фреза**, се изравни с **медиялната и латералната фасета**.

Fremfør **den centrale 35 mm fræser** over **føringsstiften**, indtil det ønskede ætsemærke på siden af **den centrale 35 mm fræser** flugter de mediale og laterale facetter.



Voer de **35-mm centrale ruimer** op over de **penrichter** totdat de gewenste inkerving op de zijkant van de **35-mm centrale ruimer** in hetzelfde vlak ligt als de mediale en laterale gewrichtsfacetten.

Avancer l'alesoir central de 35 mm par-dessus la broche-guide jusqu'à ce que le repère gravé désiré sur le côté de l'alesoir central de 35 mm affleure les facettes médiales et latérales.

Die **mittlere 35-mm-Reibahle** über den **Führungsstift** schieben, bis sich die gewünschte Ätzmarkierung an der Seite der **Reibahle** auf der gleichen Höhe wie die mediale und laterale Facette befindet.

Tolja előre **35 mm-rel a központi dörzsárat a vezetéstiftra**, addig, amíg a kívánt gravírozott jelölés a **35 mm-es dörzsár** oldalán egy szintben nincs a mediális és laterális fazettákkal.

Far avanzare l'**alesatore centrale da 35 mm** sul **perno guida** fino a quando il contrassegno stabilito, inciso sul lato dell'alesatore si trova a livello con le faccette mediale e laterale.

Obracać **35 mm frez środkowy** po **kolku prowadzącym**, aż pożądane wytrawione oznaczenie na brzegu **35 mm frezu środkowego** będzie wyrównane z przyśrodkowymi i bocznymi ściankami.

Avance a **fresa central de 35 mm** sobre o **pino guía** até que a marca entalhada pretendida na lateral da **fresa** esteja nivelada com as facetas medial e lateral.

Avanzar la **broca central de 35 mm** sobre el **clavo guía** hasta que la marca grabada sobre la **broca central de 35 mm** coincida con las facetas medial y lateral.

**35 mm Merkezi Oyucuyu Kılavuz Pin** üzerinden, **35 mm Merkezi Oyucu** yan tarafındaki istenen kazınmış işaret medial ve lateral fasetlerle aynı hizada oluncaya kadar ilerletin.

5. Select the **Guide Block** that corresponds with the offset from the superior/inferior mapping point and place onto the trochlear groove. Align the **Guide Block** per medial and lateral indicator laser marks. Secure the **Guide Block** onto the femur using **Guide Pins**.

Изберете **шаблон**, който съответства на набелязаните горни/долни маркировъчни точки и го поставете върху трохлеарния улей. Алинирайте **шаблона** с медиалните и латерални индикаторни лазерни маркери. Прикрепете **шаблона** върху бедрената кост с помощта на **направляващи игли**.

Vælg **slæden**, der svarer til forskydningen fra det superiore/inferiore kortlægningspunkt og anbring på den trochleare rille. Ret **slæden** ind i henhold til de mediale og laterale indikatorlasermærker. Fastgør **slæden** på femuren vha. **føringsstifter**.

Selecteer het **geleideblok** dat overeenstemt met de offset van het superiore/inferieure meetpunt en zet het op de groef in de trochlea. Lijn het **geleideblok** uit overeenkomstig de lasermarkeringen voor mediale en laterale aanduiding. Zet het **geleideblok** vast op het femur met behulp van **penrichters**.

Sélectionner le **bloc-guide** qui correspond au décalage par rapport au point de mesure supérieur/inférieur et le positionner dans la rainure de la trochlée. Aligner le **bloc-guide** en fonction des repères médiaux et latéraux marqués par laser. Fixer le **bloc-guide** sur le fémur à l'aide des **broches-guides**.

Den **Führungsblock** auswählen, der dem Offset zum oberen/unteren Messpunkt entspricht, und auf die Trochleagrube aufsetzen. Den **Führungsblock** anhand der medialen und lateralen Lasermarkierung ausrichten. Den **Führungsblock** mit **Führungsstiften** am Femur befestigen.

Válassza ki azt a **vezetőblokkot**, amely megfelel az offszetnek a felső/alsó mérési ponttól, és helyezze azt trochlearis horonyba. Igazítsa be a **vezetőblokkot** a mediális és laterális jelző lézerjelekhez. Rögzítse a **vezetőblokkot** a femurra **vezetőstífték** használatával.

Selezionare il **blocco di guida** corrispondente all'offset dal punto di mappaggio superiore/inferiore e posizionarlo sulla scanalatura trocleare. Allineare il **blocco di guida**

secondo i contrassegni laser dell'indicatore mediale e laterale. Utilizzare i **perni guida** per fissare sul femore il **blocco di guida**.

Wybrać **blok prowadnicy** odpowiadający przesunięciu z górnego/dolnego punktu mapowania i umieścić w dołku bloczkowym. Wyrównać **blok prowadnicy** zgodnie z przyśrodkowymi i bocznymi wskaźnikowymi oznaczeniami laserowymi. Zamocować **blok prowadnicy** do kości udowej za pomocą **kolków prowadzących**.

Selecione o **bloco guia** correspondente ao offset do ponto de mapeamento superior/inferior e coloque-o sobre o sulco troclear. Alinhe o **bloco guia** de acordo com as marcas de laser do indicador medial e lateral. Trave o **bloco guia** no fêmur usando os **pinos guia**.

Seleccionar el **bloque guía** que corresponda con el *offset* del punto de mapeo superior/inferior y colocarlo sobre el surco troclear. Alinear el **bloque guía** de acuerdo con las marcas indicadoras medial y lateral. Fijar el **bloque guía** en el fémur utilizando **pernos guía**.

Superior/inferior haritalama noktası offsetine denk gelen **Kılavuz Blok** kısmını seçin ve troklear oluk içine yerleştirin. **Kılavuz Blok** kısmını medial ve lateral gösterge lazer işaretleriyle hizalayın. **Kılavuz Blok** kısmını femura **Kılavuz Pinleri** kullanarak sabitleyin.

6. Advance the **Circular Scalpel** into the superior/inferior slots of the **Guide Block** and onto the articular surface to create a cut through the articular surface.

Прокарайте **циркулярния скалпел** през горните/долните отвори на **шаблона** и по артикуларната повърхност, за да направите разрез в артикуларната повърхност.

Fremfør den **runde skalpel** i **slædens** superiore/inferiore riller og på den artikulære overflade og skær gennem den artikulære overflade.

Voer het **cirkelvormige scalpel** op in de superiore/inferieure gleuven van het **geleideblok** en in contact met het gewrichtsoppervlak om een incisie in het gewrichtsoppervlak te maken.

Avancer le **bistouri circulaire** dans les fentes supérieures/inférieures du **bloc-guide** et sur la surface articulaire pour créer une incision à travers la surface.

Das **Rundskalpell** in den oberen/unteren Schlitz des **Führungsblocks** setzen und auf die Gelenkoberfläche

aufsetzen, um einen Schnitt durch die Gelenkoberfläche zu erzeugen.

Vezesse be a **körkörös szikét** a **vezetőblokk** felső/alsó nyílásaiba, majd be az ízületfelszínbe, hogy vágást hozzon létre az ízületfelületen keresztül.

Spingere il **bisturi circolare** nelle fenditure superiore/inferiore del **blocco di guida** e quindi sulla superficie articolare per creare un taglio che la attraversi.

Wsunąć **okrągły skalpel** do górnych/dolnych otworów **bloku prowadnicy** i na powierzchnię stawową, aby utworzyć nacięcie przez powierzchnię stawową.

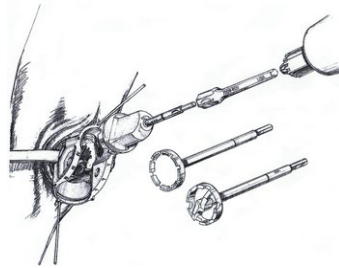
Avance o **bisturi circular** para dentro dos orificios superior/inferior do **bloco guia** e sobre a superfície articular para fazer um corte transversal na superfície articular.

Avanzar la **cuchilla circular** en el interior de las ranuras superior/inferior del **bloque guía** y sobre la superficie articular para efectuar un corte a través de la superficie articular.

**Dairesel Bistüriyi Kılavuz Blok** superior/inferior yuvaları içine ve artiküler yüzey üzerine ilerleterek artiküler yüzeyde bir kesi oluşturun.

7. Assemble the **Outer Reamer** into the **Guide Bushing**. Secure **Guide Bushing** into the **Guide Block**. Advance **Outer Reamer** into the superior **Guide Block** opening and into bone until depth mark is reached. Repeat for the inferior **Guide Block** opening. Remove **Guide Block**. If using the **Kahuna Femoral Component**, repeat the superior ream only, using the disposable **Kahuna Reamer**.

Монтирайте **външната фреза** във **водещата втулка**. Закрепете **водещата втулка** неподвижно в **шаблона**. Вкарайте **външната фреза** през горния отвор на **шаблона** в костта, докато достигнете нужната маркировка за дълбочина. Повторете и с долния отвор на **шаблона**. Отстранете **шаблона**. Ако използвате **феморалния компонент Kahuna**, повторете фрезването само в горния отвор, като използвате **стерилната фреза Kahuna** за еднократна употреба.



Sæt den **ydre fræser** ind i **ledebøsningen**. Fastgør **ledebøsningen** i **slæden**. Fremfør den **ydre fræser** i den superiore **slædeåbning** og ind i knoglen, indtil dybdemærket er nået. Gentag for den inferiore **slædeåbning**. Fjern **slæden**. Hvis **Kahuna femurkomponenten** anvendes, gentages kun den superiore fræsning vha. **Kahuna fræser** til engangsbrug.

Bevestig de **buitenste ruimer** in de **geleidebus**. Zet de **geleidebus** vast in het **geleideblok**. Voer de **buitenste ruimer** op in de superieure opening van het **geleideblok** en in het bot totdat de dieptemarkering is bereikt. Herhaal dit voor de inferieure opening van het **geleideblok**. Verwijder het **geleideblok**. Bij gebruik van de **Kahunafemorale component** wordt het uitruimen uitsluitend superieur herhaald, met gebruik van devoor eenmalig gebruik bestemde **Kahuna ruimer**.

Assembler l'**alésioir externe** dans la **douille de guidage**. Serrer la **douille de guidage** dans le **bloc-guide**. Avancer l'**alésioir externe** dans l'ouverture supérieure du **bloc-guide** et dans l'os jusqu'à atteindre le repère de profondeur. Répéter la procédure pour l'ouverture inférieure du **bloc-guide**. Retirer le **bloc-guide**. Si le **composant fémoral Kahuna** est utilisé, répéter uniquement la procédure d'alésage supérieur à l'aide de l'**alésioir Kahuna** jetable.

Die **äußere Reibahle** in die **Führungsbuchse** einsetzen. Die **Führungsbuchse** im **Führungsblock** befestigen. Die **äußere Reibahle** in die obere Öffnung des **Führungsblocks** und in den Knochen einbringen, bis die Tiefenmarkierung erreicht ist. In der unteren Öffnung des **Führungsblocks** wiederholen. Den **Führungsblock** entfernen. Bei Verwendung der **femorale Kahuna Komponente** den Ausräumvorgang nur in der oberen



Öffnung mit der sterilen, **Kahuna Reibahle** zum Einmalgebrauch wiederholen.

Szerelje be a **külső dörzsárat** a **vezetőperselybe**. Rögzítse a **vezetőperselyt** a **vezetőblokkba**. Vezesse be a **külső dörzsárat** a **vezetőblokk** felső nyílásába, majd a csontba, a mélységjelzés eléréséig. Ismétlje meg a **vezetőblokk** alsó nyílására. Vegye ki a **vezetőblokkot**. Ha használja a **Kahuna femoralis komponens**t, csak a felső tágitást ismétlje meg, a **Kahuna dörzsár** használatával.

Montare l'**alesatore esterno** nella **boccola guida**. Fissare la **boccola guida** nel **blocco di guida**. Spingere l'**alesatore esterno** nell'apertura superiore del **blocco di guida** e quindi nell'osso, fino a raggiungere il contrassegno di profondità. Ripetere per l'apertura inferiore del **blocco di guida**. Rimuovere il **blocco di guida**. Se si usa il **componente femorale Kahuna**, ripetere solo l'alesatura superiore usando l'**alesatore Kahuna** monouso.

Założyć **frez zewnętrzny** na **tuleję prowadzącą**. Zamocować **tuleję prowadzącą** w **bloku prowadnicy**. Obracać **frez zewnętrzny** w górnym otworze **bloku prowadnicy** i w kości, aż dojdzie on do oznaczenia głębokości. Powtórzyć to dla dolnego otworu **bloku prowadnicy**. Usunąć **blok prowadnicy**. Przy używaniu **udowego elementu Kahuna**, powtórzyć tylko frez górny, używając **frezu Kahuna** jednorazowego użytku.

Monte a **fresa externa** na **bucha guía**. Trave a **bucha guía** no **bloco guía**. Avance a **fresa externa** dentro da abertura superior do **bloco guía** e dentro do osso até atingir a marca de profundidade. Repita este procedimento para a abertura inferior do **bloco guía**. Retire o **bloco guía**. Se estiver usando o **componente femoral Kahuna**, repita apenas a fresagem superior usando a **fresa Kahuna** descartável.

Montar la **broca externa** dentro del **manguito de la guía**. Ajustar el **manguito de la guía** dentro del **bloque guía**. Avanzar la **broca externa** en el interior de la abertura superior del **bloque guía** y dentro del hueso hasta llegar a la marca de profundidad. Repetir el paso anterior para la abertura inferior del **bloque guía**. Retire el **bloque guía**. Si está usando el **componente femoral Kahuna**, repita únicamente el procedimiento de alisado superior, utilizando el **Escariador Kahuna** desechable.

**Dış Oyucuyu** **Kılavuz Yatak** içine kurun. **Kılavuz Yatağı** **Kılavuz Blok** kısmına sabitleyin. **Dış Oyucuyu** superior **Kılavuz Blok** açıklığına ve kemik içine derinlik işaretine erişilinceye kadar ilerletin. Inferior **Kılavuz Blok** açıklığı

іçin tekrarlayın. **Kılavuz Blok** kısmını çıkarın. **Kahuna Femoral Bileşeni** kullanılıyorsa sadece üst oyma işlemini tek kullanımlık **Kahuna Oyucu** aletini kullanarak tekrarlayın.

- Using the **Curette**, remove bone to accommodate the tooth on the underside of the **Sizing Trial and Femoral Component**. Alternatively, use the **Edge Cutter** to accomplish the same bone removal. Use the **Curette** for any additional bone trimming.

Като използвате **кюрета**, отстранете достатъчно костен материал, така че да може да се поместят зъбецът на долната част на **оразмерителя** и **феморалния компонент**. Като алтернатива можете да отстраните костния материал и с **контурен подравнител**. Използвайте **кюретата**, за да подравните допълнително костната повърхност.

Med **curetten** fjernes knogle, så der er plads til tanden på undersiden af **prøvekomponenten** og **femurkomponenten**. Alternativt anvendes **kantskæreren** til at fjerne samme mængde knogle. Anvend **curetten** til yderligere knogletilskæring.

Verwijder bot met behulp van de **curette** om ruimte te maken voor de tand op de onderkant van de **proefkalibrator** en de **femorale component**. Als alternatief gebruikt u de **randensnijder** om dezelfde verwijdering van bot te bewerkstelligen. Gebruik de **curette** indien er nog meer bot weggeprepareerd dient te worden.

Utiliser la **Curette** pour retirer du tissu osseux de manière à loger la dent sur la surface inférieure du **dispositif de calibrage d'essai** et du **composant fémoral**. Ou bien utiliser le **coupe-bordure** pour éliminer le tissu osseux. Employer la **Curette** pour retirer du tissu osseux supplémentaire au besoin.

Mit der **Kürette** genügend Knochenmaterial zur Aufnahme des Zahns an der Unterseite des **Probestücks** und der **femorale Komponente** entfernen. Dieselbe Knochenentfernung kann auch mit einem **Kantenschneider** vorgenommen werden. Zum zusätzlichen Zurechtschneiden des Knochens ist die **Kürette** zu verwenden.

A **kürettát** használva távolítson el esontot, hogy helyet csináljon a **mérőpróba** és a **femoralis komponens** alján lévő fognak. Alternatív módon használja az **Élvágót** ugyanezen esonteltávolítás megvalósítására. Használja a **kürettát** minden további csontlevágásra.

Utilizzando una **curetta**, rimuovere del tessuto osseo per consentire il posizionamento del dente situato sotto il **modello per dimensionamento** e il **componente femorale**. In alternativa, usare il **taglia bordi** per eseguire la rimozione dell'osso. Usare la **curetta** per qualsiasi ulteriore riduzione ossea.

Przy pomocy **skrobaka**, usunąć kość, aby wpasować ząb na dolnej stronie **próbnika ustalającego** oraz **udowy element**. Alternatywnie, można użyć **obcinarki brzegów** w celu uzyskania takiego samego usunięcia kości. Użyć **skrobaka** do wszelkiego dodatkowego przycinania kości.

Use uma **cureta** para retirar o osso e encaixar o dente na parte inferior da **prova de tamanho** e do **componente femoral**. De modo alternativo, use o **cortador de borda** para a retirada do osso. Use a **cureta** para retificar o osso excedente.

Utilizando una **cureta**, sacar material óseo para poder situar el diente en la cara inferior del **componente de prueba** y **componente femoral**. Alternativamente, usar un **alicate para cortar bordes** para realizar la misma eliminación de hueso. Usar la **cureta** para el recorte adicional de hueso.

**Küreti** kullanarak **Büyüklik Belirleme Denemesi** ve **Femoral Bileşeni** alt kısmındaki çıkıntıyı alacak şekilde kemik çıkarın. Alternatif olarak aynı kemik çıkartmayı gerçekleştirmek üzere **Kenar Kesicisini** kullanın. Kemigi ayrıca küçük miktarlarda çıkartmak gerekiyorsa **Küreti** kullanın.

9. Assemble the **Trial Handle** onto the **Sizing Trial** and place the **Sizing Trial** into the prepared site that matches the offset profile of the chosen **Femoral Component**. Confirm the fit of the **Sizing Trial** so that all margins are congruent or recessed to the edge of the surrounding articular surface.

Монтирайте **дръжката на оразмерителя** и поставете **оразмерителя** в подготвения участък, съответстващ на офсетния профил на избрания **феморален компонент**. Проверете дали **оразмерителят** е напаснат така, че всички граници да са на или малко по-навътре от края на заобикалящата ги артикуларна повърхност.

Sæt **prøvekomponentens håndtag** på **prøvekomponenten** og anbring **prøvekomponenten** på det klargjorte sted, der passer til forskydningsprofilen for den valgte **femurkomponent**. Bekræft, at **prøvekomponenten** passer, så alle marginer er kongruente eller nedsænkede til kanten af den omgivende artikulære overflade.

Bevestig de **proefhandgreep** op de **proefkalibrator** en zet de **proefkalibrator** in de geprepareerde plaats die overeenstemt met het offset-profiel van de gekozen **femorale component**. Controleer of de **proefkalibrator** past en of alle randen gelijk liggen met de rand van het omringende gewrichtsooppervlak of iets daaronder.

Assembler le **dispositif de calibrage d'essai** sur le **manche d'essai** et positionner le **dispositif** dans le site préparé qui correspond au profil de décalage du **composant fémoral** sélectionné. Confirmer l'adaptation du **dispositif de calibrage d'essai** de sorte que toutes les marges soient congruentes ou en retrait par rapport au bord de la surface articulaire environnante.

Den **Probestück-Griff** am **Probestück** anbringen und das **Probestück** in die vorbereitete, dem Offset-Profil der gewählten **femorale Komponente** entsprechende Implantationsstelle setzen. Die Passform des **Probestücks** bestätigen, dessen Ränder überall mit der Kante der umgebenden Gelenkoberfläche kongruent oder etwas zurückliegend sein müssen.

Szerelje fel a **próba nyelét** a **mérőpróbára**, és helyezze be a **mérőpróbát** a választott **femoralis komponens** offsetprofiljának megfelelő, előkészített helyre. Ellenőrizze a **mérőpróba** illeszkedését: a környező ízületi felszín éléhez képest minden szél kongruens vagy kissé süllyesztett kell legyen.

Montare l'**impugnatura di prova** sul **modello per dimensionamento** e posizionare il **modello** nel sito predisposto corrispondente al profilo di offset del **componente femorale** selezionato. Confermare l'aderenza del **modello per dimensionamento** per accertarsi che tutti i margini siano congruenti o leggermente incassati rispetto al margine della superficie articolare circostante.

Zamocować **uchwyt próbnika** na **próbniku ustalającym** i umieścić **próbnik ustalający** w przygotowanym miejscu, które odpowiada profilowi przesunięcia wybranego **elementu udowego**. Potwierdzić dopasowanie **próbnika ustalającego** i zgodność jego wszystkich brzegów lub lekkie zagłębienie względem brzegu otaczającej powierzchni stawowej.

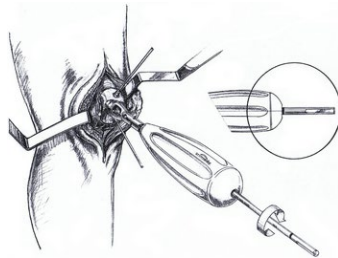
Monte o **cabo** sobre a **prova de tamanho** e coloque-a no local preparado que corresponde ao perfil do offset do **componente femoral** selecionado. Verifique o encaixe da **prova de tamanho** de modo que todas as margens fiquem

congruentes ou afastadas da borda da superfície articular adjacente.

Montar el **mango del componente de prueba** en el **componente de prueba** y colocar este último en el sitio preparado que concuerde con el perfil de *offset* del **componente femoral**. Confirmar la concordancia del **componente de prueba** de manera que todos los márgenes queden congruentes o por debajo del borde de la superficie articular circundante.

**Deneme Sapını Büyüklük Belirleme Denemesi** üzerine kurun ve **Büyüklük Belirleme Denemesini** seçilen **Femoral Bileşeni** offset profili ile eşleşen hazırlanmış bölgeye yerleştirin. **Büyüklük Belirleme Denemesinin** tüm kenarlarının çevre artiküler yüzey kenarlarıyla aynı hizada veya gerisinde olduğunu doğrulayın.

10. Fix the **Sizing Trial** in place and insert the **Pilot Drill** through the center of the **Trial Handle** and advance to the laser mark indicated on the **Pilot Drill** meets the back of the handle. Leave in place and remove the **Trial Handle** from **Sizing Trial**.



Фиксирайте **оразмерителя** на място и вкарайте **пилотния боре** през центъра на **дръжката** и навътре докато индикаторния лазерен маркер на **пилотния боре** достигне до задния край на **дръжката**. Оставете на място и извадете **дръжката** от **оразмерителя**.

Fastgør **prøvekomponenten** på plads og indsæt **pilotboret** gennem midten af **prøvehåndtaget** og fremfør indtil lasermærket, der er indikeret på **pilotboret**, møder håndtaget bagpå. Lad det sidde og fjern **prøvehåndtaget** fra **størrelsesprøven**.

Zet de **proefkalibrator** op zijn plaats vast, breng de **pilotboor** in via het midden van de **proefhandgreep** en voer hem op naar de op de **pilotboor** aangegeven

lasermarkering totdat hij de achterkant van de handgreep bereikt. Houd hem op zijn plaats en verwijder de **proefhandgreep** van de **proefkalibrator**.

Fixer le **dispositif de calibrage d'essai** en place et introduire le **foret-pilote** à travers le centre du **manche d'essai** et l'avancer jusqu'au repère laser indiqué sur le **foret-pilote** jusqu'à ce qu'il touche l'arrière du manche. Le laisser en place et retirer le **manche d'essai** du **dispositif de calibrage d'essai**.

Das **Probestück** fixieren. Den **Pilotbohrer** durch die Mitte des **Probegriffs** bis zur Lasermarkierung am **Pilotbohrer** einführen, bis er auf die Rückseite des Griffs stößt. Den Bohrer eingeführt lassen und den **Probestück-Griff** vom **Probestück** abnehmen.

Rögzítse a **mérőpróbát** a helyére, majd vezesse be a **pilotfúrót** a **próbanyél** közepén át, majd tolja előre addig, amíg a **pilotfúrón** látható lézeres jel találkozik a nyél hátuljával. Hagyja a helyén, és vegye ki a **próbanyelet** a **mérőpróbából**.

Fissare in posizione il **modello per dimensionamento**, inserire la **fresa pilota** attraverso il centro dell'**impugnatura di prova** e farla avanzare fino a quando il contrassegno laser indicato sulla **fresa pilota** raggiunge il lato posteriore dell'**impugnatura**. Lasciare in posizione la fresa e rimuovere l'**impugnatura di prova** dal **modello per dimensionamento**.

Zamocować **próbnik ustalający** w miejscu i wprowadzić **wiertło pilotowe** przez środek **uchwyty próbnika** i przesuwać, aż oznaczenie laserowe na **wiertle pilotowym** zrówna się z tyłem uchwytu. Pozostawić na miejscu i usunąć **uchwyt próbnika** z **próbnika ustalającego**.

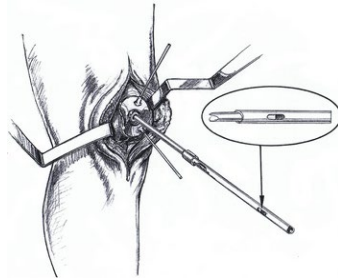
Fixe a **prova de tamanho** no lugar e introduza a **broca piloto** pelo centro do **cabo do temporário** e avance-a até que a marca de laser indicada na **broca piloto** encontre a parte posterior do cabo. Deixe no lugar e retire o **cabo da prova** da **prova de tamanho**.

Fijar el **componente de prueba** en su lugar e insertar la **broca piloto** a través del centro del **mango del componente de prueba** y avanzar hacia la marca de la **broca piloto** hasta que alcance la parte posterior del mango. Dejar en su lugar y retirar del **componente de prueba** el **mango del componente de prueba**.

**Büyüklik Belirleme Denemesini** yerine sabitleyip **Pilot Drill** kısmını **Deneme Sapı** ortasından yerleştirin ve **Pilot Drill** üzerinde belirtilen lazer işaretini sapın arkasına

varıncaya kadar ilerletin. Yerinde bırakın ve **Deneme Sapını Büyüklük Belirleme Denemesinden** çıkarın.

11. Advance the **Step Drill** over the **Pilot Drill** until it bottoms out on the back of the **Pilot Drill**, remove **Step Drill**.



Вкарайте **стъпалния борер** по **пилотния борер** докато задната му част подмине края на **пилотния борер**, отстранете **стъпалния борер**.

Fremfør **faconboret** over **pilotboret**, indtil det når **pilotborets** bagside; fjern **faconboret**.

Voer de **getrapte boor** op over de **pilotboor** totdat hij de achterkant van de **pilotboor** bereikt; verwijder de **getrapte boor**.

Avancer le **foret étagé** par-dessus le **foret-pilote** jusqu'à ce qu'il touche l'arrière du **foret-pilote**, retirer le **foret étagé**.

Den **Stufenbohrer** über den **Pilotbohrer** schieben, bis er hinten am **Pilotbohrer** aufstößt; den **Stufenbohrer** entfernen.

Tolja előre a **lépcsős fúrót** a **pilotfúróra**, a **pilotfúró hátulján** való ütközésig, majd vegye ki a **lépcsős fúrót**.

Far avanzare la **punta a gradino** sulla **fresa pilota** fino a quando si arresta sul lato posteriore della **fresa pilota**; rimuovere la **punta a gradino**.

Przesuwać **wiertło stopniowe** nad **wiertłem pilotowym**, aż znajdzie się ono na tyle **wiertła pilotowego**, wyjąć **wiertło stopniowe**.

Avance a **broca escalonada** sobre a **broca piloto** até que ela atinja o fundo na parte posterior da **broca piloto** e em seguida retire a **broca escalonada**.

Avanzar la **broca escalonada** sobre la **broca piloto** hasta que haga tope en la parte posterior de la **broca piloto**. Retirar la **broca escalonada**.

**Basamak Drill Cihazını Pilot Drill** üzerinden **Pilot Drill** arka ucuna ulaşıncaya kadar ilerletin ve **Basamak Drill Cihazını** çıkarın.

12. Advance the **Tap** over the **Pilot Drill** so that the end stops when the **Pilot Drill** is flush to the back of the cannulation in the **Tap**. Remove **Tap** and remove **Pilot Drill**.

Вкарайте **метчика** по **пилотния борер** така, че краят му да спре там, където **пилотният борер** се изравнява с края на канюлацията в **метчика**. Отстранете **метчика** и извадете **пилотния борер**.

Fremfør **tappen** over **pilotboret**, så enden stopper, når **pilotboret** flugter bagsiden af kanyleringen i **tappen**. Fjern **tappen** og fjern **pilotboret**.

Voer de **schroeflap** zodanig op over de pilotboor dat het uiteinde stopt wanneer de **pilotboor** in hetzelfde vlak ligt als de achterkant van de canule in de **schroeflap**. Verwijder de **schroeflap** en verwijder de **pilotboor**.

Avancer le **taraud** par-dessus le **foret-pilote** de sorte que l'extrémité s'arrête lorsque le **foret-pilote** affleure l'arrière de la cannulation à l'intérieur du **taraud**. Retirer le **taraud** et retirer le **foret-pilote**.

Den **Gewindebohrer** über den **Pilotbohrer** schieben, bis das Ende stoppt, wenn der **Pilotbohrer** flach hinten an der Kanülierung im **Gewindebohrer** anliegt. **Gewindebohrer** und **Pilotbohrer** entfernen.

Tolja előre a **menetfúrót** a **pilotfúróra** úgy, hogy a vége megálljon, amikor a **pilotfúró** egy szintben van a **menetfúrón** lévő kanülálás hátuljával. Vegye ki a **menetfúrót** és vegye ki a **pilotfúrót**.

Far avanzare il **maschiatore** sulla **fresa pilota** in modo che l'estremità si arresti quando la **fresa pilota** è a livello con il lato posteriore della scanalatura del **maschiatore**. Rimuovere il **maschiatore** e la **fresa pilota**.

Obracać **gwintownik** po **wiertło pilotowym** tak, aby końcówka zatrzymała się kiedy **wiertło pilotowe** jest zrównane z tyłem kaniulacji w **gwintowniku**. Usunąć **gwintownik** oraz **wiertło pilotowe**.

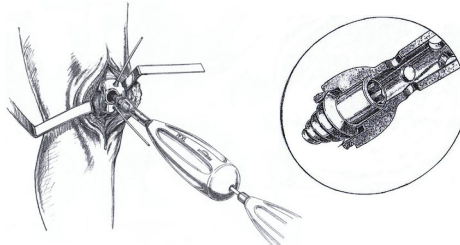
Avance o **macho** sobre a **broca piloto** de modo que a ponta pare quando a **broca piloto** estiver nivelada com a parte posterior da canulação deste. Retire o **macho** e a **broca piloto**.



Avanzar el **macho de roscar** sobre la **broca piloto** de modo que el extremo se detenga cuando cuando la **broca piloto** esté al mismo nivel que la parte posterior de la canulación en el **macho de roscar**. Retirar el **macho de roscar** y la **broca piloto**.

**Tap Cihazını Pilot Drill** üzerinden uç kısmı **Pilot Drill Tap** içinde kanülasyon arka kısmıyla aynı hizada olduğunda duracak şekilde ilerletin. **Tap ve Pilot Drill Cihazları** çıkarın.

13. Place the **Taper Post** inside the morse taper inside the **Trial Handle** and attach to the **Sizing Trial**. Place the **Hex Driver** through the **Trial Handle** and advance the **Taper Post** until the stop on the shaft of the **Hex Driver** comes in contact with the back of the **Trial Handle**.



Поставете **конусния шифт** в коничния преходник в дръжката на оразмерителя и закрепете дръжката към оразмерителя. Поставете **шестограмен шлиц** в дръжката на оразмерителя и вкарайте **конусния шифт** навътре, докато стоперът на стеблото на **шестограмния шлиц** се опре в задната част на дръжката на оразмерителя.

Anbring den **koniske stift** i morsekonus i **prøvekomponentens håndtag** og fastgør til **prøvekomponenten**. Anbring den **sekskantede skruetrækker** gennem **prøvekomponentens håndtag** og fremfør den **koniske stift**, indtil stoppet på skaftet på den **sekskantede skruetrækker** kommer i kontakt med bagsiden af **prøvekomponentens håndtag**.

Plaats de **tapse stift** in het conische morsegat binnen de **proefhandgreep** en bevestig hem aan de **proefkalibrator**. Plaats de **zeskante schroevendraaier** door de **proefhandgreep** en voer de **tapse stift** op totdat de aanslag op de schacht van de **zeskante schroevendraaier** contact maakt met de achterkant van de **proefhandgreep**.

Positionner la **broche conique** à l'intérieur du cône Morse qui se trouve à l'intérieur du **manche d'essai** et la fixer au **dispositif de calibrage d'essai**. Placer le **tournevis hexagonal** dans le **manche** et avancer la **broche conique** jusqu'à ce que la butée sur la tige du **tournevis hexagonal** entre en contact avec l'arrière du **manche d'essai**.

Den **Kegelstab** in den Morsekegel im **Probestück-Griff** setzen und am **Probestück** befestigen. Den **Sechskantdreher** durch den **Probestück-Griff** führen und den **Kegelstab** vorwärts bewegen, bis der Anschlag am Schaft des **Sechskantdrehers** die Rückseite des **Probestück-Griffs** berührt.

Helyezze a **kúpos pálcát** a **próbanyél** belsejében lévő Morse-kúp belsejébe, és rögzítse a **mérőpróbához**. Helyezze be a **hexagonális fúrót** a **próbanyélen** keresztül, és tolja előre a **kúpos pálcát**, amíg a **hexagonális fúró** szárán lévő megállító nem érintkezik a **próbanyél** hátuljával.

Inserire il **perno rastremato** nel cono morse che si trova nell'**impugnatura di prova** e collegarlo al **modello per dimensionamento**. Posizionare il **cacciavite esagonale** attraverso l'**impugnatura di prova** e far avanzare il **perno rastremato** fino a quando il fermo sul corpo del **cacciavite esagonale** viene a contatto con il lato posteriore dell'**impugnatura di prova**.

Umieścić **stożkowy trzon** znajdujący się wewnątrz stożka Morse'a w **uchwycie próbnika** i podłączyć do **próbnika ustalającego**. Włożyć **wkrętak sześciokątny** przez **uchwyt próbnika** i przesuwać **stożkowy trzon**, aż stop na trzonie **wkrętaka sześciokątnego** będzie w kontakcie z tyłem **uchwyty próbnika**.

Coloque o **suporte cônico** dentro do cone Morse que está no interior do **cabo da prova** e fixe-o à **prova de tamanho**. Passe a **broca hexagonal** pelo **cabo da prova** e avance o **suporte cônico** até que o batente da haste da **broca hexagonal** esteja em contato com a parte posterior do **cabo da prova**.

Colocar el **pilar cónico** en el interior del cono Morse que se encuentra dentro del mango del **componente de prueba** y acoplar al componente de prueba. Colocar el **destornillador hexagonal** a través del mango del **componente de prueba** y avanzar el **pilar cónico** hasta que el tope presente en el cuerpo del **destornillador hexagonal** haga contacto con la parte posterior del mango del **componente de prueba**.

**Konik Post** cihazını **Deneme Sapı** içinde mors konik kısmına yerleştirin ve **Büyüklik Belirleme Denemesine** takın. **Altgen Sürücü Deneme Sapı** içinden yerleştirin ve **Konik Postu Altgen Sürücü** gövdesindeki durdurma kısmı **Deneme Sapı** arkasına temas edinceye kadar ilerletin.

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

Използвайте **калибъра за позициониране** в комбинация с **оразмерителя**, за да определите подходящата дълбочина на поставяне на **конусния шифт** при въведен **оразмерителя** и с **калибъра за позициониране** свързан с **конусния шифт**. Между компонентите трябва да се вижда много малко разстояние (по-малко от 0,5 mm). Ако не се вижда никакво разстояние, това означава, че **конусният шифт** е поставен на твърде голяма дълбочина и трябва да се повдигне. Ако се вижда голямо разстояние, това означава, че **конусният шифт** е поставен на твърде малка дълбочина и трябва да се вкара по-надолу. В никакъв случай не зачуквайте **калибъра за позициониране** върху **конусния шифт**.

Anvend **måleren til den endelige placering** i kombination med **størrelsesprøven** til at bekræfte, at den **koniske stift** er placeret i den korrekte dybde med **størrelsesprøven** siddende på plads, og med **måleren til den endelige placering** koblet til den **koniske stift**. Der skal kunne ses et meget lille mellemrum (mindre end 0,5 mm) mellem komponenterne. Hvis der ikke ses et mellemrum, er den **koniske stift** placeret for dybt og skal hæves. Hvis der ses et stort mellemrum, er den **koniske stift** placeret for højt, og skal tilsvarende sænkes. Sørg for, at **måleren til den endelige placering** ikke kommer i kontakt med den **koniske stift**.

Gebruik de **meter voor de uiteindelijke plaatsing** in combinatie met de **proefkalibrator** om de juiste diepteplaatsing van de **tapse stift** te bevestigen. Wanneer de **proefkalibrator** in positie is en de **meter voor de uiteindelijke plaatsing** aan de **tapse stift** is gekoppeld,

moet er een zeer kleine afstand (minder dan 0,5 mm) tussen de componenten te zien zijn. Als er geen afstand te zien is, is de **tapse stift** te diep ingebracht en moet deze hoger worden geplaatst. Als er een grote afstand te zien is, is de **tapse stift** te ondiep ingebracht en moet deze lager worden geplaatst. Zorg dat u de **meter voor de uiteindelijke plaatsing** niet op de **tapse stift** perst.

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

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

Használja a **Végleges behelyezési mércét** a **mérőpróba**val együtt a **Kúpos pálcá** megfelelő mélységű elhelyezésének megerősítésére, pozícióban lévő **mérőpróba**, illetve **Kúpos pálcához** csatolt **Végleges behelyezési mérce** mellett. Nagyon kicsi elválasztó távolság (0,5 mm-nél kevesebb) kell legyen a komponensek között. Ha nem látható rés, a **Kúpos pálcá** túl mélyre van helyezve, és meg kell emelni. Ha nagy rés látható, a **Kúpos pálcá** nincs elég mélyre helyezve, és le kell engedni. Vigyázzon, hogy a **Végleges behelyezési mérce** ne ütközzön a **Kúpos pálcának**.

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

Należy użyć **miarkę ostatecznego umieszczenia** w połączeniu z **próbnikiem ustalającym** w celu potwierdzenia prawidłowej głębokości umieszczenia **stożkowego trzonu** z założonym **próbnikiem ustalającym** oraz **miarką ostatecznego umieszczenia** przylączoną do **stożkowego trzonu**. Pomiędzy elementami powinna być widoczna bardzo mała przerwa (mniej niż 0,5 mm). Jeżeli nie ma widocznej przerwy, **stożkowy trzon** jest osadzony zbyt głęboko i należy go unieść. Jeżeli widoczna jest zbyt duża przerwa, **stożkowy trzon** jest osadzony zbyt płytko i należy go obniżyć. Należy pamiętać, aby nie wbić **miarki ostatecznego umieszczenia** na **stożkowy trzon**.

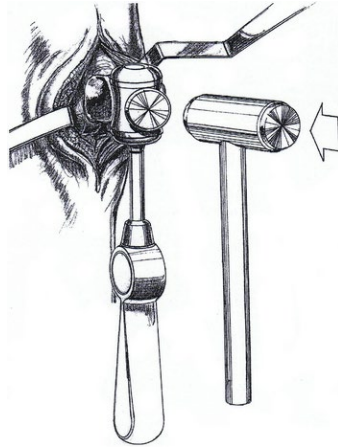
Use o **calibrador de aplicação final** combinado com o temporário **femoral** para confirmar a profundidade adequada de aplicação do **suporte cônico**: Temporário de dimensionamento na posição e o **calibrador de aplicação final** acoplado ao suporte cônico. Deverá ser observada uma separação muito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

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

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

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

15. Prior to placing the **Femoral Component** on the **Implant Holder (suction)** make sure that sufficient suction is present to hold the device on the distal suction cup. Align the **Femoral Component** on the **Implant Holder** with the medial etch mark facing the medial aspect of the knee and lateral mark facing the lateral plane. Apply a small amount of bone cement to the backside of the **Femoral Component**. Insert **Femoral Component** into taper of the Taper Post.



Преди да поставите компонента в държача за имплант (сукция), моля, уверете се, че има достатъчно

сукция, така че изделието да може да се задържи в дисталната сукционна чашка. Алинирайте **феморалния компонент в държача за имплант** с медиално гравирания маркер насочен с лице към медиалната страна на коляното, а латералния маркер насочен с лице към латералната равнина. Нанесете малко количество костен шимент в задната част на **феморалния компонент**. Вкарайте **феморалния компонент** в заострения край на конусния щифт.

Før placering af **femurkomponenten** på **implantatholderen** (sugning), skal du sørge for, at der er tilstrækkeligt med vakuum til stede til at holde enheden på den distale sugekop. Ret **femurkomponenten** på **implantatholderen** ind med det mediale ætsemærke, der vender mod knæets mediale aspekt og det laterale mærke, der vender mod det laterale plan. Påfør en lille mængde knoglecement på bagsiden af **femurkomponenten**. Indfør **femurkomponenten** i konus på den koniske stift.

Voordat de **femorale component** op de **implantaathouder** (zuiging) wordt gezet, dient te worden gezorgd dat er voldoende zuiging is om de component aan de distale zuignap vast te houden. Lijn de **femorale component** op de **implantaathouder** zodanig uit dat de mediale kerfmarkering naar het mediale gewrichtsfacet van de knie is gericht en de laterale markering naar het laterale vlak is gericht. Breng een kleine hoeveelheid botcement aan op de achterzijde van het **femorale component**. Breng de **femorale component** in het conische gat van de **conische stift** in.

Avant de positionner le **composant de resurfaçage fémoral** sur le **porte-implant (suction)**, s'assurer de la présence d'une succion suffisante afin de maintenir le dispositif sur la ventouse distale. Aligner le **composant fémoral** sur le **porte-implant** de manière que le repère gravé médial soit orienté vers l'aspect médial du genou et que le repère latéral soit orienté vers le plan latéral. Appliquer une petite quantité de ciment osseux sur la face arrière du **composant fémoral**. Insérer le **composant fémoral** dans le cône de la **broche conique**.

Vor Anbringen der **femorale Komponente** auf der **Implantathalterung (Sog)** darauf achten, dass genügend Sog vorhanden ist, um die Vorrichtung auf dem distalen Saugnapf zu halten. Die **femorale Komponente** so auf der **Implantathalterung** ausrichten, dass die mediale Ätzmarkierung zur medialen Seite des Knies und die laterale Markierung zur lateralen Seite gewandt ist. Etwas

Knochenzement auf die Rückseite der **femorale Komponente** auftragen. Die **femorale Komponente** in die Spitze des **Kegelstabs** einsetzen.

Mielőtt behelyezné a **femorális komponens** az **implantátumtartóba (szívó hatás)**, győződjön meg arról, hogy elegendő szívás van jelen ahhoz, hogy az eszközt a distalis szívókorongon tartsa. Állítsa be a **femorális komponens** az **implantátumtartón** úgy, hogy a mediális gravírozott jel a térd mediális vetülete felé néz, és a laterális jel pedig a lateralis sík felé néz. Alkalmazzon kis mennyiségű csontcementet a **femorális komponens** hátuljára. Helyezze be a **femorális komponens** a kúpos pálcá kúpjába.

Prima di posizionare il **componente femorale sul porta impianto (tramite aspirazione)**, assicurarsi che l'aspirazione sia sufficiente a trattenere il dispositivo sulla ventosa distale. Allineare il **componente femorale sul porta impianto** con il contrassegno mediale rivolto verso l'aspetto mediale del ginocchio e con il contrassegno laterale rivolto verso il piano laterale. Applicare una piccola quantità di cemento osseo sul lato posteriore del **componente femorale**. Inserire il **componente femorale** nel foro conico del **perno rastremato**.

Przed umieszczeniem **elementu udowego w uchwycie implantu (przyssaniem)** należy upewnić się, że istnieje wystarczające ssanie do utrzymania urządzenia na dystalnej nasadce ssącej. Wyrównać **element udowy na uchwycie implantu** z przyśrodkowym wytrawionym oznaczeniem skierowanym do przyśrodkowego położenia kolana i bocznym oznaczeniem skierowanym do płaszczyzny bocznej. Nałożyć niewielką ilość cementu kostnego na tylną stronę **elementu udowego**. Wsunąć **element udowy** do stożka **trzonu stożkowego**.

Antes de colocar o **componente femoral no suporte do implante (sucção)**, verifique se há sucção suficiente para segurar o dispositivo na tampa de sucção distal. Alinhe o **componente femoral** sobre o **suporte do implante** de modo que a marca entalhada medial fique voltada para a face medial do joelho e a marca lateral fique voltada para o plano lateral. Aplique uma pequena quantidade de cimento ósseo na parte posterior do **componente femoral**. Introduza o **componente femoral** na parte cônica do **suporte cônico**.

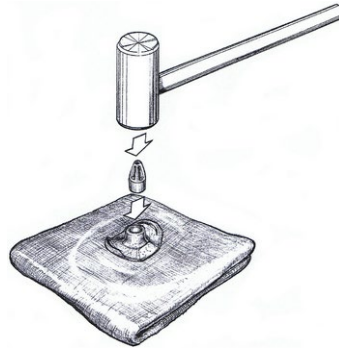
Antes de colocar el **componente femoral** sobre el **instrumento portaimplante** (de succión) verificar que haya un grado suficiente de succión como para sostener el



dispositivo en la copa de succión distal. Alinear el **componente femoral** en el **instrumento portaimplante de modo que la marca medial esté orientada hacia el aspecto medial de la rodilla, y la marca lateral hacia el plano lateral**. Aplicar una pequeña cantidad de cemento óseo en el lado posterior del **componente femoral**. Insertar el **componente femoral** dentro de la sección cónica del **pilar cónico**.

**Femoral Bileşeni İmplant Tutucuya** yerleştirmeden (emme) önce cihazı distal emme kabında tutmaya yetecek emme gücü bulunduğundan emin olun. **Femoral Bileşeni İmplant Tutucuda** medial kazınmış işaret dizin medial tarafına bakacak ve lateral işaret lateral düzleme bakacak şekilde hizalayın. **Femoral Bileşeni** arka yüzüne az miktarda kemik çimentosu uygulayın. **Femoral Bileşeni Konik Postun** konik kısmına yerleştirin.

16. Firmly mallet the **Impactor** until the **Femoral Component** is completely seated.



Чукайте здраво с чукче по **импактора** докато **феморалният компонент** прилегне напълно.

Slå på **impaktoren**, indtil **femurkomponenten** sidder forsvarligt på plads.

Geef een stevige klop op de **drevel** totdat de **femorale component** volledig op zijn plaats zit.

Avec un maillet, taper fermement sur l'**impacteur** jusqu'à ce que le **composant fémoral** soit complètement inséré.

Die **femorale Komponente** mit dem **Einschlaginstrument** fest einschlagen, bis sie vollständig eingesetzt ist.

Erősen üsse fakalapáccsal az **impaktort**, amíg a **femoralis komponens** teljesen be nincsen ültetve.

Battere con decisione sull'**impattore** fino a quando il **componente femorale** risulta completamente inserito.

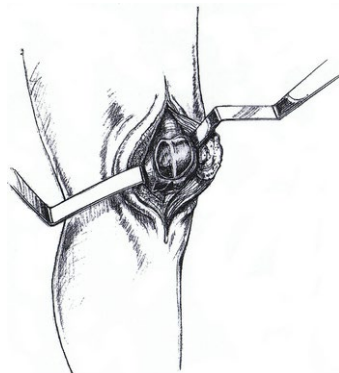
Uderzać mocno w **impaktor**, aż **element udowy** zostanie kompletnie osadzony.

Martele com firmeza o **impactador** para encaixar bem o **componente femoral**.

Martillar con firmeza el **impactor** hasta que el **componente femoral** quede completamente asentado.

İmpaksiyon Cihazına Femoral Bileşen tamamen oturuncaya kadar mallet ile sertçe vurun.

17. Alternative fixation is to pre-assemble the **Threadless Stud** to the **Femoral Component**. Be sure to protect the articular face of the **Femoral Component**, use slight impaction with the mallet to seat the Morse taper of the **Threadless Stud** onto the **Femoral Component**. Apply a small amount of bone cement to the backside of the **Femoral Component**. Using the **Impactor**, firmly mallet the **Femoral Component** until completely seated.



Като алтернатива за фиксация може да монтирате предварително **нерезбован гвоздей** към феморалния компонент. Като предпазвате артикуларната страна на **феморалния компонент**, приложете леки удари с чукчето, за да наложите коничния преходник на **нерезбования гвоздей** върху **феморалния компонент**. Нанесете малко количество костен цимент в задната

част на **феморалния компонент**. Като използвате **импактора**, чукайте здраво с чукачето докато **феморалният компонент** прилегне напълно.

En alternativ fiksering kan være at forudmontere det **gevindløse søm i femurkomponenten**. Sørg for at beskytte den artikulære forside af **femurkomponenten** og anvend lette slag med hameren for at placere det **gevindløse søms** morsekonus i **femurkomponenten**. Påfør en lille mængde knoglecement på bagsiden af **femurkomponenten**. Slå på **impaktoren**, indtil **femurkomponenten** sidder forsvarligt på plads.

Een alternatieve fixatie is om de **draadloze stift** vooraf ineen te zetten op de **femorale component**. Zorg dat u het gewrichtsvlak van de **femorale component** beschermt, geef een licht klopje met de hamer om het conische morsegat van de **draadloze stift** op zijn plaats te krijgen op de **femorale component**. Breng een kleine hoeveelheid botcement aan op de achterzijde van het **femorale component**. Geef een stevige klop op de **drevel** totdat de **femorale component** volledig op zijn plaats zit.

Une autre méthode de fixation consiste à pré-assembler la **cheville non filetée** au **composant fémoral**. S'assurer de bien protéger la face articulaire du **composant fémoral**, utiliser une légère impaction avec le maillet pour installer le cône Morse de la **cheville non filetée** sur le **composant fémoral**. Appliquer une petite quantité de ciment osseux sur la face arrière du **composant fémoral**. En utilisant l'**impacteur**, taper fermement sur le **composant fémoral** jusqu'à ce qu'il soit complètement inséré.

Eine andere Befestigungsmöglichkeit besteht darin, den **gewindelosen Bolzen** an der **femoralen Komponente** vorzumontieren. Die Gelenkfläche der **femoralen Komponente** schützen und den Morsekegel des **gewindelosen Bolzens** durch leichtes Schlagen mit dem Hammer auf der **femoralen Komponente** befestigen. Etwas Knochenzement auf die Rückseite der **femoralen Komponente** auftragen. Die **femorale Komponente** mit dem **Einschlaginstrument** fest einschlagen, bis sie vollständig eingesetzt ist.

Alternatív rögzítés a **menetnélküli csap** előre beszerelése a **femoralis komponensbe**. Feltétlenül védje a **femoralis komponens** ízületfelszínét, használjon kis impaktálást a fakalapáccsal a **menetnélküli csap** Morse-kúpjának **femoralis komponensbe** való beültetésére. Alkalmazzon kis mennyiségű csontcementet a **femoralis komponens** hátuljára. Az **impaktor** használatával fakalapáccsal erősen

üsse a **femoralis komponentst**, amíg teljesen be nincs ültetve.

Una fissazione alternativa consiste nel pre-montare il **perno non filettato** sul **componente femorale**. Assicurarsi di proteggere l'aspetto articolare del **componente femorale**, battere leggermente sull'impattatore per fissare in posizione il cono morse del **perno non filettato** sul **componente femorale**. Applicare una piccola quantità di cemento osseo sul lato posteriore del **componente femorale**. Usando l'**impattatore**, battere con decisione sul **componente femorale** fino a quando risulta completamente inserito.

Alternatywnym sposobem zamocowania jest wstępne założenie **niegwintowanego gwoźdźcia** na **elemencie udowym**. Należy pamiętać o zabezpieczeniu stawowej powierzchni **elementu udowego**, użyć lekkich uderzeń młotka w celu osadzenia stożka Morse'a **niegwintowanego gwoźdźcia** na **elemencie udowym**. Nałożyć niewielką ilość cementu kostnego na tylną stronę **elementu udowego**. Uderzać mocno **impaktorem**, aż **element udowy** zostanie kompletnie osadzony.

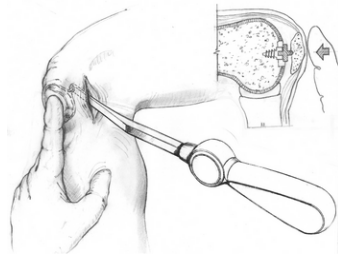
Um modo alternativo de fixação é pré-montar o **pino liso** no **componente femoral**. Tome cuidado para proteger a face articular do **componente femoral**, martele levemente para encaixar o cone Morse do **pino liso** no **componente femoral**. Aplique uma pequena quantidade de cimento ósseo na parte posterior do **componente femoral**. Usando um **impactador**, martele com firmeza para encaixar bem o **componente femoral**.

Una fijación alternativa consiste en preensamblar el **cabezal roscado** al **componente femoral**. Asegurarse de proteger la cara articular del **componente femoral**, efectuando una ligera impactación con el mazo para asentar el cono Morse del **cabezal roscado** en el **componente femoral**. Aplicar una pequeña cantidad de cemento óseo en el lado posterior del **componente femoral**. Utilizando el **impactor**, martillar con firmeza el **componente femoral** hasta que quede completamente asentado.

Alternatif bir fiksasyon **Dişsiz Pimi Femoral Bileşene** önceden kurmaktır. **Femoral Bileşenin** artiküler yüzeyini koruduğunuzdan emin olarak **Dişsiz Pimin** mors konik kısmını **Femoral Bileşene** oturtmak için bir mallet ile hafifçe vurun. **Femoral Bileşeni** arka yüzüne az miktarda kemik çimentosu uygulayın. **İmpaksiyon Cihazını** kullanarak **Femoral Bileşene** oturuncaya kadar mallet ile sıkıca vurun.

**Implantation of the Patello-Femoral Patella Component —**  
**Имплантиране на пателарния компонент от**  
**пателофеморална протеза — Implantation of**  
**patellofemoral patellakomponent — Implantatie van de**  
**patellofemorale patellacomponent — Implantation du**  
**composant patellaire de la prothèse fémoro-patellaire —**  
**Implantation der Patello-Femoral Patellakomponente —**  
**A Patello-Femoral femoralis komponens implantálása —**  
**Impianto del componente patellare della sistema patello-**  
**femorale — Implantacja elementu rzepkowo-udowego —**  
**Implante do componente patelar patelo-femoral —**  
**Implantación del componente patelar de la prótesis**  
**patelo-femoral — Patello-Femoral Patella Bileşeninin**  
**İmplantasyonu.**

1. With knee in extension, locate the **Alignment Guide** so that the pin fits into the **Taper Post**. While observing range of motion, identify target placement of the **Patella Component** using the pointer on the **Alignment Guide** to transfer **Taper Post** central axis. Use slight pressure against the patella so that the pointer on the **Alignment Guide** creates an indentation on distal patella surface.



С коляно в изпънато положение локализирайте **водача за алиниране** така, че иглата да влезе в **конусния щифт**. Докато наблюдавате обхвата на движение, идентифицирайте таргетния участък за поставяне на **пателарния компонент**, като използвате насочващия елемент на **водача за алиниране**, за да преместите централната ос на **конусния щифт**. Упражнете лек натиск върху пателата, така че насочващият елемент на **водача за алиниране** да образува вдлъбнатина в дисталната повърхност на пателата.

Med knæet strakt ud lokaliseres **justeringsføreren**, så stiften passer i **den koniske stift**. Mens bevægelsesområdet observeres, identificeres målplaceringen for **patellakomponenten** med viseren på **justeringsføreren** for at overføre **den koniske stifts** midterakse. Anvend let tryk mod patella, så viseren på **justeringsføreren** danner en fordybning i den distale patellaoverflade.

Terwijl de knie gestrekt is, dient de **uitlijngeleider** zodanig te worden gezet dat de pen in de **tapse stift** past. Terwijl rekening wordt gehouden met het bewegingsbereik, dient de beoogde plaatsing van de **patellacomponent** te worden geïdentificeerd met behulp van de aanwijzer op de **uitlijngeleider** om de centrale as van de **tapse stift** over te brengen. Oefen lichte druk uit tegen de patella zodat de aanwijzer op de **uitlijngeleider** een indentatie op het distale patellaoppervlak maakt.

Avec le genou en extension, localiser le **guide d'alignement** afin que la broche s'adapte dans la **broche conique**. Tout en observant l'amplitude de mouvement, identifier l'emplacement cible du **composant patellaire** en utilisant l'indicateur sur le **guide d'alignement** pour transférer l'axe central de la **broche conique**. Appliquer une légère pression sur la rotule afin que l'indicateur sur le **guide d'alignement** produise une indentation sur la surface patellaire distale.

Bei gestrecktem Knie die **Ausrichtungsführung** so fixieren, dass der Stift in den **Kegelstab** passt. Unter Beobachtung des Bewegungsfreiraums die Zielposition der **Patellakomponente** identifizieren; dazu mithilfe des Zeigers an der **Ausrichtungsführung** die Mittelachse des **Kegelstabs** übertragen. Leichten Druck gegen die Patella ausüben, sodass der Zeiger an der **Ausrichtungsführung** eine Vertiefung auf der distalen Patellaoberfläche erzeugt.

Kinyújtott térd mellett helyezze el a **beállításvezetőt** úgy, hogy a stift beleilleszkegjen a **kúpos pálcába**. Miközben megfigyeli a mozgástományt, ellenőrizze a **patellakomponenst** célzott elhelyezését, a **beállításvezetőn** lévő mutatót használva a **kúpos pálca** központi tengelyének átvitelére. Alkalmazzon enyhe nyomást a patellára, hogy a **beállításvezetőn** lévő mutató kis lenyomatot hozzon létre a distális patellafelületen.

Con il ginocchio in estensione, individuare la **guida di allineamento** in modo che il pin entri nel **perno rastremato**. Mentre si osserva l'estensione del movimento, individuare l'area di posizionamento prevista per il **componente patellare**, usando il punteruolo della **guida**

**di allineamento** per trasferire l'ubicazione dell'asse centrale del **perno rastremato**. Esercitare una leggera pressione contro la patella per fare in modo che il punteruolo della **guida di allineamento** crei un'indentatura sulla superficie distale della patella.

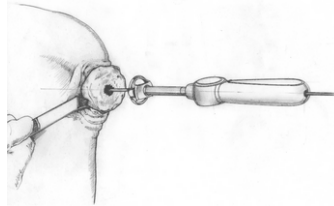
Mając kolano w pozycji wyprostowanej, umieścić **prowadnik wyrównujący** tak, aby kolek pasował do **stożkowego trzonu**. Obserwując zakres ruchu, określić docelowe umieszczenie **elementu rzepkowego** przy użyciu wskaźnika na **prowadniku wyrównującym**, aby przenieść oś centralną **stożkowego trzonu**. Zastosować lekki nacisk na rzepkę tak, aby wskaźnik na **prowadniku wyrównującym** utworzył wgłębienie na dystalnej powierzchni rzepek.

Com o joelho em extensão, posicione o **guia de alinhamento** de modo que o pino encaixe no **suporte cônico**. Considerando a amplitude de movimento, identifique a colocação pretendida do **componente patelar** usando o ponteiro do **guia de alinhamento** para transferir o eixo central do **suporte cônico**. Exerça uma leve pressão sobre a patela de modo que o ponteiro do **guia de alinhamento** faça um entalhe sobre a superfície distal da patela.

Con la rodilla en extensión, colocar la **guía de alineación** de modo que el perno encaje dentro del **pilar cónico**. Mientras se observa la amplitud de movimiento, determinar la ubicación deseada del **componente patelar** utilizando el indicador de la **guía de alineación** para transferir el eje central del **pilar cónico**. Aplicar una presión ligera sobre la patela de modo que el indicador de la **guía de alineación** cree una muesca en la superficie patelar distal.

Diz ekstansiyon durumundayken **Hızalama Kılavuzunu** pin **Konik Posta** girecek şekilde yerleştirin. Hareket aralığını izlerken **Patella Bileşeninin** yerleştirilme hedefini **Konik Post** merkez eksenini aktaracak şekilde **Hızalama Kılavuzu** üzerinde işaretleyiciyi kullanarak belirleyin. **Hızalama Kılavuzu** üzerindeki işaretleyici distal patella yüzeyi üzerinde hafif bir girinti yapacak şekilde patella üzerine hafif basınç uygulayın.

2. Place the **Drill Guide** so that its central axis passes through the indentation on the patella surface. Drill the **Guide Pin** through until it engages the opposite cortex of the patella. *(It is important to verify that the **Drill Guide** is seated on the curved surface such that all 4 points of contact are established on the articular surface. A normal axis is necessary for proper implant fit).*



Позиционирайте **водача за пробиване** така, че централната му ос да минава през вдлъбнатината в повърхността на пателата. Пробийте с **направляващата игла** и вкарвайте, докато достигнете до срещуположния кортекс на пателата. *(Важно е да се погрижите **водачът за пробиване** да е поставен в извитата повърхност така, че и 4-те точки на контакт да са опрени в артикуларната повърхност. За правилното напасване на импланта е необходима нормална ос.)*

Anbring **borfører**en således, at dens midterakse passerer gennem fordybningen på patellaoverfladen. Bor **føringsstiften** gennem, indtil den griber fat i patellas modsatte cortex. *(Det er vigtigt at verificere, at **borfører**en sidder på den buede overflade, således at alle 4 kontaktpunkter har kontakt med den artikulære overflade. En normal akse er nødvendig for korrekt tilpasning af implantatet).*

Zet de **penrichter** zodanig dat zijn centrale as door de indentatie op het oppervlak van de patella gaat. Boor de **penrichter** erdoor totdat hij contact maakt met de tegenoverliggende cortex van de patella. *(Het is van belang te verzekeren dat de **boorgeleider** zich zodanig op het gekromde oppervlak blijft bevinden dat alle vier contactpunten met het gewrichtsoppervlak blijven bestaan. Een normale as is noodzakelijk voor een goede passing van het implantaat.)*

Placer le **guide-foret** de manière à ce que son axe central passe à travers l'indentation sur la surface patellaire. Forer la **broche-guide** jusqu'à ce qu'elle pénètre le cortex opposé de la rotule. *(Il est important de vérifier que le **guide-foret** repose sur la surface incurvée de manière à établir 4 points de contact sur la surface articulaire. Un axe normal est nécessaire à la bonne adaptation de l'implant.)*

Die **Bohrführung** so platzieren, dass die zentrale Achse durch die Einkerbung auf der Patellaoberfläche läuft.



Den **Führungsstift** hindurchbohren, bis er die gegenüberliegende Scheibe der Patella erfasst. *(Es ist wichtig dass die **Bohrbuchse** so auf der gekrümmten Oberfläche aufliegt, dass alle 4 Kontaktpunkte auf der Gelenkoberfläche hergestellt werden. Für einen guten Sitz des Implantats ist eine normale Achse erforderlich.)*

Helyezze el a **fűróvezetőt** úgy, hogy központi tengelye áthaladjon a patellafelületen lévő benyomódáson. Fűrja át a **vezetőstiftet**, amíg az össze nem kapcsolódik a patella szemben lévő lapjával. *(Fontos ellenőrizni, hogy a **fűróvezető** úgy helyezkedik el a görbült felületen, hogy mind a 4 érintkezési pont létrejön az ízületfelszínen. Merőleges tengely szükséges ahhoz, hogy az implantátum megfelelően illeszkedjen.)*

Posizionare la **guida per trapano** in modo che l'asse centrale passi attraverso l'indentatura praticata sulla superficie della patella. Con il trapano, far penetrare il **perno guida** fino a quando impegna la corticale opposta della patella. *(È importante verificare che la **guida per trapano** poggi sulla superficie curva in modo da stabilire tutti e quattro i punti di contatto sulla superficie articolare. Per una corretta aderenza dell'impianto, è necessario che l'asse sia perpendicolare.)*

Umieścić **prowadnik wiertła** tak, aby jego centralna oś przechodziła przez wgłębienie na powierzchni rzepki. Wwiercać **kolek prowadzący**, aż wejdzie on do przeciwnej warstwy korowej rzepki. *(Jest ważne, aby sprawdzić, że **prowadnik wiertła** jest osadzony na zakrzywionej powierzchni tak, aby wszystkie 4 punkty kontaktu znajdowały się na powierzchni stawowej. Dla prawidłowego dopasowania implantu konieczna jest oś prostopadła.)*

Coloque o **guia da broca** de forma que o seu eixo central passe pelo recorte na superfície da patela. Penetre o **pino guia** até que se encaixe no córtex oposto da patela. *(È importante verificar se o **guia da broca** está apoiado na superfície curva, para que haja quatro pontos de contato na superfície articular. É necessário um eixo normal para o encaixe correto do implante.)*

Coloque la **Guía para broca** de modo que su eje central pase por la muestra creada en la superficie rotuliana. Taladre el **Clavo guía** hasta que se acople en la corteza opuesta de la rótula. *(Es importante verificar que la **Guía para broca** se sitúa en la superficie curva de modo que los 4 puntos de contacto queden situados en la superficie*

articular. Para fijar adecuadamente el implante, es preciso que el eje sea perpendicular.)

**Drill Kılavuzunu** merkez eksenini patella yüzeyindeki girintiden geçecek şekilde yerleştirin. **Kılavuz Pinini** patellanın karşı korteksine erişene kadar drill ile ilerletin. (**Drill Kılavuzunun** artiküler yüzeyde 4 temas noktası olacak şekilde kıvrımlı yüzeye oturduğunu doğrulamak önemlidir). Uygun implant yerleştirme için dik bir eksen gereklidir.)

3. Remove the **Drill Guide**. Advance **Circular Scalpel** onto the articular surface to create a cut through the articular surface.

Извадете **водача за пробиване**. Прекорайте **циркулярен скалпел** по артикуларната повърхност, за да направите разрез в артикуларната повърхност.

Fjern **borfØrereren**. FremfØr den **runde skalpel** pØ den artikulære overflade og skær gennem den artikulære overflade.

Verwijder de **boorgelider**. Breng het **cirkelvormige scalpel** in contact met het gewrichtsoppervlak op om een incisie in het gewrichtsoppervlak te maken.

Retirer le **guide-foret**. Avancer le **bistouri circulaire** sur la surface articulaire pour créer une incision à travers la surface.

Die **Bohrführung** entfernen. **Kreisschneider** auf die Gelenkoberfläche aufsetzen und einen Schnitt durch die Gelenkoberfläche hindurch erzeugen.

Vegyje ki a **fúróvezetõt**. Vezesse be a **körkörös szikét** az izületfelszínre, hogy vágást hozzon létre az izületfelszínre keresztül.

Togliere la **guida per trapano**. Spingere il **bisturi circolare** sulla superficie articolare per creare un taglio che la attraversi.

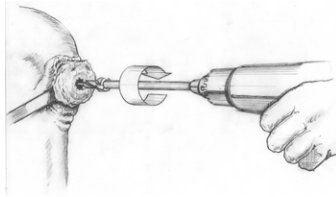
Wyjąć **przewodnik wiertła**. Wsunąć **okrągły skalpel** na powierzchnię stawową w celu utworzenia nacięcia przez powierzchnię stawową.

Retire o **guia da broca**. Coloque o **bisturi circular** na superfície articular para fazer um corte nesta superfície.

Retire la **Guía para broca**. Haga avanzar el **Escalpeo circular** sobre la superficie articular para hacer un corte en la superficie articular.

**Drill Kılavuzunu** çıkarın. **Dairesel Bistüriyi** artiküler yüzeyi içinden bir kesi oluşturmak için artiküler yüzeye ilerletin.

4. Place the cannulated **Drill** over **Guide Pin** and drive until the *distal* shoulder of **Drill** is flush to the articular surface. Should the guide pin loosen, use the **Drill** to re-center the **Guide Pin** in the pilot hole and advance into bone.



Поставете канюлирания **борер** върху **направляващата игла** и вкарвайте навътре, докато *дисталното* рамо на **борера** се изравни с артикуларната повърхност. Ако направляващата игла се разхлаби, използвайте **борера**, за да центрирате **направляващата игла** обратно в пилотния отвор и вкарвайте в костта.

Anbring det kanylerede **bor** over **føringsstiften** og kør, indtil **bores distale** skulder flugter den artikulære overflade. Hvis føringsstiften skulle løsne sig, anvendes **boret** til at midterstille **føringsstiften** i pilothullet, og fremfør ind i knoglen.

Plaats de holle **boor** over de **penrichter** en boor totdat de *distale* schouder van de **boor** op één lijn ligt met het gewrichtsooppervlak. Indien de penrichter losraakt, gebruikt u de **boor** om de **penrichter** opnieuw in het midden van het draaigat te zetten en voer deze op in het bot.

Placer le **foret** tubulaire par-dessus la **broche-guide** et forer jusqu'à ce que l'épaulement *distal* du **foret** affleure la surface articulaire. Si la **broche-guide** se relâche, utiliser le **foret** pour la recentrer dans le trou pilote et avancer dans l'os.

Den **Bohrer** mit Kanüle über den **Führungsstift** platzieren und bohren, bis die *distale* Schulter des **Bohrers** mit der Gelenkoberfläche eben ist. Sollte sich der **Führungsstift** lockern, diesen mit dem **Bohrer** erneut im Pilotloch zentrieren und in den Knochen vorschieben.

Helyezze a kanülált **fúrót** a **vezetőstiftre**, és hajtsa addig, amíg a **fúró distális** válla egy szintben nincs az ízületfelszínnel. Ha a vezetőstift kilazul, használja a **fúrót** a **vezetőstift** újra centrálására a pilotnyílásban, majd vezesse be a csontba.

Disporre il **trapano** cannulato sul **perno guida** e trapanare fino a quando la spalla **distale** del **trapano** è a livello con la superficie articolare. Qualora il perno guida dovesse allentarsi, usare il **trapano** per centrare nuovamente il **perno guida** nel foro pilota e farlo avanzare nell'osso.

Umieścić **kaniulowaną wierarkę** nad **kolkiem prowadzącym** i wiercić, aż do wyrównania się **distalnego** ramienia **wierarki** z powierzchnią stawową. Jeżeli kołek prowadzący zostanie poluzowany, należy użyć **wiertła** w celu ponownego wycentrowania **kolka prowadzącego** w otworze pilotowym i wsunięcia do kości.

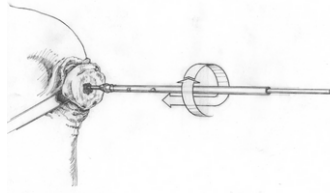
Coloque a **broca** canulada sobre o **pino guia** e gire até que o rebordo **distal da broca** fique nivelado com a superfície articular. Se o **pino guia** ficar frouxo, use a **broca** para centralizá-lo novamente no orifício piloto e penetre mais no osso.

Sitúe el **Taladro** canulado sobre el **Clavo guía** y taladre hasta que el hombro **distal** del **Taladro** quede al mismo nivel que la superficie articular. Si el clavo guía se aflojase, utilice el **Taladro** para volver a centrarlo en el agujero piloto e introducirlo en el hueso.

Kanülasyonlu **Drill** cihazını **Kılavuz Pin** üzerine yerleştirin ve **Drill distal** omzu artiküler yüzeyle aynı hizada oluncaya kadar ilerletin. Kılavuz pin gevşerse **Kılavuz Pini** pilot deliğine tekrar hizalamak ve kemik içine ilerlemek için **Drill** kullanın.

5. Using a powered drill, advance the **Patella Centering Shaft** over the **Guide Pin** until it reaches the distal laser marked depth marking.

Като използвате електрически борер, вкарайте **центровъчното стебло за пателата** по **направляващата игла** докато достигне до дисталната лазерна маркировка за дълбочина.



Med et elektrisk bor fremføres **patellacentreringskaffet** over **føringsstiften**, indtil det når den distale lasermærkede dybdemarkering.

Voer de **patellacentreerstift** met een boor over de **penrichter** op totdat hij de distale, met een laser aangebrachte dieptemarkering bereikt.

Avec un foret mécanique, avancer le **tige de centrage patellaire** par-dessus la **broche-guide** jusqu'à ce qu'elle atteigne le repère de profondeur distal gravé au laser.

Mithilfe eines leistungsstarken Bohrers die **Zentrierwelle der Patella** über den **Führungsstift** vorschieben, bis dieser auf die distale, durch Laser markierte Tiefenmarkierung stößt.

Motoros fűrűt használva vezesse fel a **patellakűzpontosítű szűrat** a **vezetűstiftre**, amíg el nem őrí a distalis lűzeres mėlűységjelűlűt.

Usando un trapano, far avanzare sul **perno guida** l'**asta di centraggio della patella** fino a quando raggiunge il contrassegno di profondità laser distale.

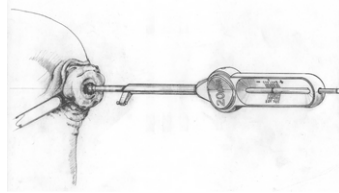
Przy użyciu wiertarki, wprowadzać **trzon centrujący rzepki** po **kolku prowadzącym**, aż dojdzie on do dystalnego laserowego oznaczenia głębokości.

Com uma furadeira elétrica, empurre a **haste centralizadora da patela** sobre o **pino guia** até atingir a marca de profundidade distal feita com laser.

Utilizando un taladro mecánico, haga avanzar el **Eje de centrado de la rótula** sobre el **Clavo guía** hasta que alcance la marca profunda distal realizada con láser.

Elektrikli bir drill kullanarak **Patella Ortalama Şaftını Kılavuz Pin** űzerinden distal lazer iřaretli derinlik iřaretine varıncaya kadar ilerletin.

6. Place the **Contact Probe** over the **Patella Centering Shaft**. Read the **Contact Probe** to take medial, lateral, superior, and inferior offsets and mark them onto the appropriate sizing card.



Поставете **контактната сонда** върху **центровъчното стебло за пателата**. Проверете отчитанията на **контактната сонда**, за да снемете медиалните, латералните, горните и долните офсети и да ги обозначите на съответната шаблонна карта за размерите.

Anbring **kontaktsonden** over **patellacentreringssskafet**. Aflæs **kontaktsonden** mht. mediale, laterale, superiore og inferiore forskydninger og markér dem på det relevante størrelseskort.

Zet de **contactsonde** over de **patellacentreerstift**. Lees de **contactsonde** af om mediale, laterale, superieure en inferieure offsets te verkrijgen en markeer deze op het bijbehorende maatkaartje.

Placer la **sonde de contact** par-dessus la **tige de centrage patellaire**. Lire la **sonde de contact** pour obtenir les décalages médiaux, latéraux, supérieurs et inférieurs et les inscrire sur la carte appropriée des dimensions.

Die **Kontaktsonde** über der **Zentrierwelle** der Patella platzieren. **Kontaktsonde** ablesen und die erhaltenen medialen, lateralen, superioren und inferioren Offsets in das entsprechende Größenbestimmungsmodell eintragen.

Helyezze az **érintkezőszondát** a **patellaközpontosító szárra**. Olvassa le az **érintkezőszondán** a medialis, lateralis, felső és alsó offszeteket, és jegyezze fel azokat a megfelelő méretkártyára.

Disporre la **sonda di contatto** sull'asta di **centraggio della patella**. Leggere i risultati sulla **sonda di contatto** per rilevare gli offset mediale, laterale, superiore e inferiore e riportarli sulla rispettiva scheda delle dimensioni.

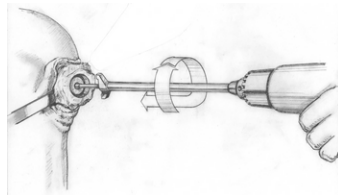
Umieścić **próbnik kontaktowy** na **trzonie centrującym rzepki**. Odczytać **próbnik kontaktowy** w celu odczytania przyśrodkowych, bocznych, górnych i dolnych przesunięć oraz oznaczyć je na odpowiedniej karcie do dobierania rozmiaru.

Coloque o **teste de contato** sobre a **haste centralizadora da patela**. Faça o **teste de contato** para verificar os offsets medial, lateral, superior, e inferior e anote os valores na respectiva cartela de tamanhos.

Sitúe la **Sonda de contacto** sobre el **Eje de centrado de la rótula**. Lea la **Sonda de contacto** para determinar las lateralizaciones medial, lateral, superior e inferior y márkelas en la tarjeta de determinación de tamaño correspondiente.

**Kontakt Probonu Patella Ortalama Şaftı** üzerine yerleştirin. **Kontakt Probonu** kullanarak medial, lateral, superior ve inferior offsetler elde edin ve bunları uygun büyüklük belirleme kartında işaretleyin.

7. Choose the appropriate **Patella Reamer** based on the **maximum** offset values from the sizing card. Advance **Patella Reamer** over the **Patella Centering Shaft** until it contacts the blade stop. (Use lavage during drilling to prevent possible tissue damage from heat effects).



Изберете подходящата **пателна фреза** въз основа на **максималните** офсетни стойности от шаблонната карта за размерите. Вкарайте **пателната фреза** по **центровъчното стъбло за пателата** докато достигне до стопера на острието. (По време на пробиването правете лаваж, за да предотвратите възможно увреждане на тъкани вследствие на прегриване).

Vælg den behørig **patellafræser** baseret på de **maksimale** forskydningsværdier fra størrelseskortet. Fremfør **patellafræseren** over **patellacentreringskæftet**, indtil det kommer i kontakt med bladstoppet. (Anvend skylning under boring for at forhindre mulig vævsbeskadigelse fra varmpåvirkninger).

Kies de juiste **patellaruimer** aan de hand van de **maximale** offset-waarden van het maatkaartje. Voer de **patellaruimer** over de **patellacentreerstift** op totdat hij contact maakt met

de aanslag voor het lemmet. (Spoel tijdens het boren om mogelijke weefselbeschadiging door hitte te voorkomen.)

Choisir l'**alésoir patellaire** approprié en fonction des valeurs de décalage **maximum** sur la carte des dimensions. Avancer l'**alésoir patellaire** par-dessus la **tige de centrage patellaire** jusqu'à ce qu'elle entre en contact avec la butée de lame. (Effectuer un lavage pendant le forage afin d'éviter d'endommager les tissus par effet thermique.)

Anhand der **maximalen** Offset-Werte auf der Größenbestimmungskarte die passende **Patella-Reihbale** auswählen. **Patella-Reihbale** über die **Patella-Zentrierwelle** vorschieben, bis diese auf die Schneidesperre stößt. (Während des Bohrens für eine gute Spülung sorgen, um Gewebeschäden durch Hitzeeffekte zu vermeiden.)

Válassza ki a megfelelő **patella dörzsárat** a méretkártyán lévő **maximális** offset értékek alapján. Tolja előre a **patella dörzsárat** a **patellaközpontosító szárra** addig, amíg nem érinti a pengeállítót. (Alkalmazzon mosást fúrás alatt, hogy megakadályozza a hőhatás miatti esetleges szövétkárosodást.)

Scegliere l'**alesatore patellare** adatto in base ai valori **massimi di offset** indicati sulla scheda delle dimensioni. Spingere l'**alesatore patellare** sull'**asta di centraggio della patella** fino a quando viene a contatto con il fermo della lama. (Irrigare durante la trapanazione per evitare che il calore danneggi i tessuti.)

Wybrać odpowiedni **frez rzepkowy** w oparciu o wartości **maksymalnych** przesunięć z karty do dobierania rozmiaru. Wprowadzać **frez rzepek** po **trzonie centrującym rzepek**, aż wejdzie on w kontakt z punktem zatrzymania ostrza. (Zastosować płukanie podczas wiercenia w celu uniknięcia możliwości uszkodzenia tkanek wskutek efektów przegrzania).

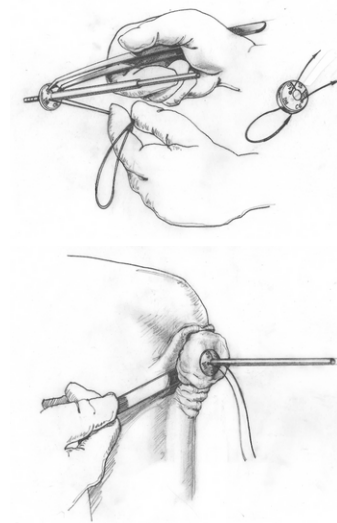
Escolha a **fresa patelar** com base nos valores **máximos de offset** da cartela de tamanhos. Avance a **fresa patelar** sobre a **haste centralizadora da patela** até encostar na lâmina. (Irrigue durante a perfuração para evitar possíveis danos ao tecido causados pelo efeito do calor).

Elija la **Fresa rotuliana** apropiada de acuerdo con los valores de lateralización **máxima** de la tarjeta de determinación de tamaño. Haga avanzar la **Fresa rotuliana** sobre el **Eje de centrado rotuliano** hasta que contacte con el tope de la hoja. (Realice un lavado mientras taladra para evitar un posible daño tisular por los efectos del calor.)



Бүюклүк белрлеме картндаки **максимум** офсет деđerлерн темелнде уууу **Patella Oyucuуу** сећн. **Patella Oyucuуу Patella Ortalama Şaftu** үзерндн бнќак дурдурма кнсмнна темас едннеуе кадар нлерлетн. (Снќаклык еткнлерндн оласс дoku hasarını önlemek için drill işlemleri sırasında yıkama kullanın.)

8. Load a loop of suture through the appropriately sized **Patella Sizing Trial** and place into the prepared area. Confirm the fit of the **Patella Sizing Trial** so that all margins are congruent or recessed to the edge of the surrounding articular surface.



Вкарайте прнмка влакно през нагласення за съответннн размер **пателен оразмернтел** до подготвення участък. Проверете дали **пателнннн оразмернтел** е напаснат така, че вснќкн грннцн да са на нлн малко по-навътре от края на заобнкалящата нн артнкуларна повърхност.

Isæt en løkke sutur gennem den korrekte størrelse **patellaprøvekomponent** og anbring den i det klargjorte område. Bekræft, at **patellaprøvekomponenten** passer, så alle marginer er kongruente eller nedsænkede til kanten af den omgivende artikulære overflade.

Breng een hecht draadlus door de **patellaproefkalibrator** en plaats deze in het voorbereide gebied. Bevestig dat de **patellaproefkalibrator** past en dat alle randen gelijk liggen met de rand van het omringende gewrichtsooppervlak of iets daaronder.

Charger une boucle suture dans le **dispositif de calibrage patellaire d'essai** de taille appropriée et placer celui-ci dans la zone préparée. Confirmer l'adaptation du **dispositif de calibrage patellaire d'essai** de sorte que toutes les marges soient congruentes ou en retrait par rapport au bord de la surface articulaire environnante.

Eine Schleife Nahtmaterial durch das entsprechend angepasste **Patella-Größenbestimmungsmodell** in die präparierte Stelle legen. Die Passform des **Patella-Größenbestimmungsmodells** bestätigen, dessen Ränder überall mit der Kante der umgebenden Gelenkoberfläche eben oder leicht zurückgesetzt sein müssen.

Töltsön be egy varrathurkot a megfelelő méretű **patella mérőpróbán** keresztül, és helyezze az előkészített területre. Ellenőrizze a **patella mérőpróba** illeszkedését: a környező ízületi felszín éléhez képest minden szél **kongruens** vagy kissé süllyesztett kell legyen.

Caricare un'ansa di sutura attraverso il **modello per dimensionamento della patella e posizionarlo** nell'area preparata. Confermare l'aderenza del **modello per dimensionamento della patella** per accertarsi che tutti i margini siano congruenti o leggermente incassati rispetto al margine della superficie articolare circostante.

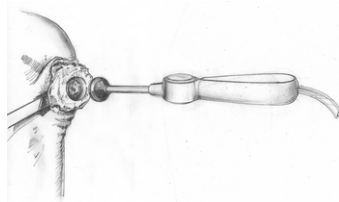
Założyć pętlę z nici chirurgicznej przez odpowiednio dobranego rozmiaru **próbnik ustalający rzepki** i umieścić go w przygotowanym miejscu. Potwierdzić dopasowanie **próbnika ustalającego rzepki** i zgodność jego wszystkich brzegów lub lekkie zagłębienie względem brzegu otaczającej powierzchni stawowej

Prepare um laço de sutura através da **prova patelar** adequada e coloque na área preparada. Confirme o ajuste da **prova patelar** de modo que todas as margens fiquem congruentes ou afastadas da borda da superfície articular adjacente.

Pase un lazo de sutura por la **Prueba de tamaño rotuliana** de tamaño apropiado y sitúela en la zona preparada. Confirme el ajuste de la **Prueba de tamaño rotuliana**, de modo que todos los bordes coincidan o queden ligeramente por debajo del borde de la superficie articular circundante.

Uygun büyüklükteki **Patella Büyüklük Belirleme Denemesi** içinden hazırlanmış bölgeye bir sütür lupu yükleyin. **Patella Büyüklük Belirleme Denemesinin** uyumunun çevre artiküler yüzey kenarıyla aynı düzeyde veya hafif gömülü olduğunu kontrol ederek doğrulayın.

9. Prior to placing the **Patella Component** on the **Implant Holder** make sure that sufficient suction is present to hold the device on the distal suction cup. Align the Patella Component on the Implant Holder. *(When using the Anatomic Patella Component make sure to align the orientation divots with the superior and inferior poles of the patella.)*



Преди да поставите **пателарния 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 пателарния компонент в държача за имплант. *(Когато използвате анатомичен пателарен компонент, трябва да се постараете да алинирате ориентирните линии с горните и долните полюси на пателата.)*

Før placering af **patellakomponenten** på **implantatholderen**, skal du sørge for, at der er tilstrækkeligt med vakuum til stede til at holde enheden på den distale sugkop. Justér patellakomponenten på implantatholderen. *(Når den anatomiske patellakomponent anvendes, skal det sikres, at retningsindikatorerne rettes ind med patellas superiore og inferiore poler.*

Voordat de **patellacomponent** op de **implantaathouder** wordt gezet, dient gezorgd te worden dat er voldoende zuiging is om de component aan de distale zuignap vast te houden. Lijn de **patellacomponent** uit op de **implantaathouder**. *(Bij gebruik van de anatomische patellacomponent dient gezorgd te worden dat de oriënteringsmarkeringen worden uitgelijnd met de superieure en inferieure polen van de patella.)*

Avant de placer le **composant patellaire** sur le **porte-implant**, s'assurer d'une succion suffisante afin de maintenir le dispositif sur la ventouse distale. Aligner le **composant patellaire** sur le **porte-implant**. *(Lors de l'utilisation du composant patellaire de forme anatomique, s'assurer d'aligner les encoches d'orientation avec les pôles supérieur et inférieur de la rotule.)*

Vor dem Einsatz der **Patella Komponente** in den **Implantathalter** ist sicherzustellen, dass ein ausreichender Sog vorhanden ist, um die Vorrichtung auf dem distalen Saugnapf zu halten. Die **Patella Komponente** auf dem **Implantathalter** ausrichten. *(Bei Benutzung der Anatomischen Patella-Komponente darauf achten, dass die Orientierungs-Divots an den superioren und inferioren Patella-Polen ausgerichtet sind.)*

Mielőtt behelyezné a **femoralis komponenst** az **implantátumtartóba**, győződjön meg arról, hogy elegendő szívás van jelen ahhoz, hogy az eszközt a distals szivókorongon tartsa. Állítsa be a patellakomponenst az implantátumtartón. *(Amikor anatómiai patellakomponenst használ, győződjön meg arról, hogy az orientációs négyzetek a patella felső és alsó pólusaihoz vannak igazítva.)*

Prima di posizionare il **componente patellare** sul **porta impianto**, assicurarsi che l'aspirazione sia sufficiente a trattenere il dispositivo sulla ventosa distale. Allineare il **componente patellare** con il **porta impianto**. *(Quando si usa il componente patellare anatomico, assicurarsi di allineare le cavità di orientamento con i poli superiore e inferiore della patella.)*

Przed umieszczeniem **elementu rzepki** w **uchwycie implantu** należy upewnić się, że istnieje wystarczające ssanie do utrzymania urządzenia na dystalnej nasadce ssącej. Wyrównać **element rzepki** w **uchwycie implantu**. *(Przy używaniu elementu anatomicznego rzepki należy upewnić się, że zagłębienia orientacyjne są wyrównane z górnymi i dolnymi słupkami rzepki.)*

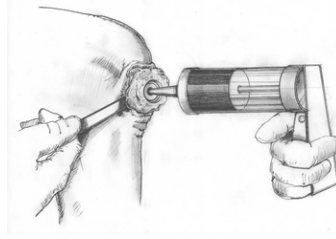
Antes de colocar o **componente patelar** no **suporte do implante**, verifique se há sucção suficiente para segurar o dispositivo na tampa de sucção distal. Alinhe o **componente patelar** no **suporte do implante**. *(Ao utilizar o componente patelar anatómico, alinhe a orientação dos orifícios com os pólos superior e inferior da patela.)*

Antes de colocar el **Componente rotuliano** sobre el **Soporte del implante**, asegúrese de que haya succión

suficiente para mantener el dispositivo en la copa de succión distal. Alinee el **Componente rotuliano** sobre el **Soporte del implante**. (Al utilizar el componente rotuliano anatómico asegúrese de alinear los "divots" de orientación con los polos rotulianos superior e inferior.)

**Patella Bileşeni İmplant Tutucu** üzerine yerleştirmeden önce cihazı distal emme kabında tutmak için yeterli emme gücü olduğundan emin olun. **Patella Bileşeni İmplant Tutucu** üzerinde hizalayın. (Anatomik Patella Bileşeni kullanırken oryantasyon çıkıntılarını patellanın superior ve inferior kutup kısımlarıyla hizladığınızdan emin olun.)

10. Apply a small amount of low-viscosity bone cement onto the underside of the **Patella Component** and quickly place into position.



Нанесете малко количество нисковискозен костен цемент в задната част на **пателарния компонент** и бързо го поставете в желаната позиция.

Påfør en lille mængde knoglecement af lav viskositet på undersiden af **patellakomponenten** og anbring den hurtigt på plads.

Breng een kleine hoeveelheid botcement met lage viscositeit aan op de onderzijde van de **patellacomponent** en zet hem snel op zijn plaats.

Appliquer une petite quantité de ciment osseux à faible viscosité sur la surface inférieure du **composant patellaire** et le mettre rapidement en place.

Eine kleine Menge Knochenzement niedriger Viskosität auf die Unterseite der **Patella Komponente** aufbringen und schnell in Position platzieren.

Alkalmazzon kis mennyiségű kis viszkozitású csontcementet a **patellakomponens** aljára, majd gyorsan tegye be a helyére.

Applicare una piccola quantità di cemento osseo a bassa viscosità sul lato inferiore del **componente patellare** e posizionarlo velocemente in sede.

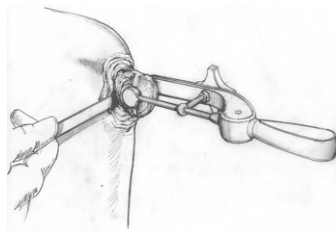
Nałożyć niewielką ilość cementu kostnego o niskiej lepkości na spodnią stronę **elementu rzepki** i szybko umieścić go na swoim miejscu.

Aplique uma pequena quantidade de cimento ósseo de baixa viscosidade na parte inferior do **componente patelar** e rapidamente coloque o componente na posição.

Aplique una pequeña cantidad de cemento óseo de baja viscosidad en la parte inferior del **Componente rotuliano** y colóquelo rápidamente en su posición.

**Patella Bileşenin** alt kısmına az miktarda düşük viskoziteli kemik çimentosu uygulayın ve hemen yerine yerleştirin.

11. Using the **Patella Clamp**, place the *Anatomic or Button* contacting surface against the **Patella Component** and the opposed surface in-line behind the patella. Tighten the **Patella Clamp** until the **Patella Component** is firmly seated in the prepared socket. Leave the **Patella Clamp** in place while the bone cement adequately cures. Remove the **Patella Clamp** and clean out any remaining exposed cement.



Като използвате **пателна клампа**, поставете *анатомичната или бутонната* контактна повърхност опряна в **пателарния компонент** и срещуположната повърхност зад пателата. Притиснете с **пателната клампа** докато **пателарният компонент** прилегне плътно в подготовеното гнездо. Оставете **пателната клампа** на място докато костният цимент се втвърди достатъчно. Отстранете **пателната клампа** и почистете останалия отвън цимент.

Med **patellaklemmen** anbringes *den anatomiske eller knapp*kontaktoverflade mod **patellakomponenten** og den

modsatte flade på linje bag patella. Spænd **patellaklemmen** til, indtil **patellakomponenten** sidder forsvarligt på plads i den klargjorte skål. Lad **patellaklemmen** sidde på plads mens knoglecementen hærder tilstrækkeligt. Fjern **patellaklemmen** og fjern eventuelt resterende eksponeret cement.

Met behulp van de **patellaklem** dient het *anatomische of knop*-oppervlak tegen de **patellacomponent** en het tegenoverliggende oppervlak achter de patella te worden geplaatst. Zet de **patellaklem** vast totdat de **patellacomponent** stevig op zijn plaats zit in de voorbereide gewrichtsholte. Houd de **patellaklem** op zijn plaats terwijl het botcement voldoende uithardt. Verwijder de **patellaklem** en verwijder eventueel resterend vrijgeleegd cement.

En utilisant la **pince rotulienne**, placer la surface de contact de forme *anatomique ou bouton* contre le **composant patellaire** et la surface opposée alignée derrière la rotule. Serrer la **pince rotulienne** jusqu'à ce que le **Composant articulaire** soit fermement adapté dans le logement préparé. Laisser la **pince rotulienne** en position en attendant une prise adéquate du ciment osseux. Retirer la **pince rotulienne** et nettoyer les restes de ciment exposé.

Mithilfe der **Patella-Klemme** die *anatomische* oder am *Button* anliegende Oberfläche an die **Patella Komponente** anlegen und die gegenüberliegende Oberfläche in-line hinter der Patella platzieren. Die **Patella-Klemme** festziehen, bis die **Patella Komponente** fest in der präparierten Pfanne sitzt. Die **Patella-Klemme** an dieser Stelle belassen, bis der Knochenzement ausreichend gehärtet ist. **Patella-Klemme** entfernen und die Stelle von noch vorhandenen Zementstücken befreien.

A **patellaszorító** használatával helyezze el az *anatómiai* vagy *a gomb* érintkező felszínét úgy, hogy az felfeküdjön a **patellakomponensre**, ellenkező felszíne pedig egyvonalon legyen a patella mögött. Szorítsa meg a **patellaszorítót** annyira, hogy a **patellakomponens** szilárdan üljön az előkészített fészekben. Hagyja a **patellaszorítót** a helyén, amíg csontcement megfelelően kikeményedik. Vegye ki a **patellaszorítót**, és tisztítsa ki minden maradék exponált csontcementet.

Utilizzando il **morsetto per patella**, mettere la superficie *anatomica* o il *dischetto* di contatto contro il **componente patellare** e la superficie opposta in linea dietro la patella. Serrare il **morsetto** fino a quando il **componente patellare** risulta fissato saldamente nella cavità predisposta. Lasciare

in posizione il **morsetto** fino a quando il cemento osseo risulta adeguatamente indurito. Rimuovere il **morsetto patellare** ed eliminare completamente qualsiasi residuo di cemento esposto.

Używając **zacisku rzepki**, umieścić *anatomiczną lub przyciskową* powierzchnię kontaktową względem **elementu rzepki** i przeciwstawną powierzchnię współosiowo za rzepką. Docisnąć **zacisk rzepki**, aż **element rzepki** zostanie mocno osadzony w przygotowanym zagłębieniu. Pozostawić **zacisk rzepki** na miejscu do czasu odpowiedniego związania się cementu kostnego. Zdjąć **zacisk rzepki** i oczyścić wszelki pozostały na zewnątrz cement.

Com a **pinça patelar**, coloque a superfície de contato *anatômica ou em botão* contra o **componente patelar** e a superfície oposta alinhada atrás da patela. Aperte a **pinça patelar** até o **componente patelar** ficar firmemente assentado no soquete preparado. Deixe a **pinça patelar** no local até ocorrer a cura apropriada do cimento ósseo. Retire a **pinça patelar** e limpe o cimento exposto remanescente.

Utilizando la **Pinza rotuliana**, coloque la superficie de contacto *anatômica o inferior* contra el **Componente rotuliano** y la superficie opuesta alineada detrás de la rótula. Apriete la **Pinza rotuliana** hasta que el **Componente rotuliano** esté firmemente ajustado en la concavidad preparada. Deje colocada la **Pinza rotuliana** mientras el cemento óseo se seca suficientemente. Retire la **Pinza rotuliana** y limpie todos los restos de cemento que queden.

**Patella Klempini** kullanarak *Anatomik veya Düğme* temas yüzeyini patellanın arkasında hizalı olarak **Patella Bileşeni** ve karşıt yüzeye karşı yerleştirin. **Patella Klempini Patella Bileşeni** hazırlanmış sokete sıkıca oturuncaya kadar sıkın. Kemik çimentosu yeterince sertleşirken **Patella Klempini** yerinde bırakın. **Patella Klempini** çıkarın ve varsa açıkta kalan çimentoyu temizleyin.



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 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

Gas Plasma Hydrogen Peroxide

STERILE R

Gamma Irradiated

ⓧ Single-Use Only. Do Not Re-Sterilize

CE  
0459

R<sub>x</sub> ONLY

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.

© 2022 Arthrosurface, Inc. All rights reserved.  
Printed in the U.S.A.

PN 2001-2110 REV I



Patello-Femoral Wave Arthroplasty Systems  
Instructions for Use



*PF Wave® and WaveKahuna® are marketed and sold under the trademarks PFXL™ and PF Kahuna™ in the EU and UK.*