
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-хромова сплав (CoCrMo)

Подповърхностно покритие: Титан (CP Ti)

Конусен шифт: Титанова 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.

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. overgevoelighedsreacties 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 artéfacts 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. Paralysie 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 Gelenkzerstörung 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 Kegeltgewindebolzen 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 Kegeltgewindebolzens und der femoralen Komponente zu gewährleisten, den Konus des Kegeltgewindebolzens 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 Bundesgesetz auf den Verkauf oder die Bestellung durch einen Arzt beschränkt.

Leírás

A Patello-Femoral Wave artroplastikai rendszerek olyan distalis femoralis trochlearis felszíni ízületkomponens 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 keresztszalagok 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, rheumatoid arthritis, fertőzés, szepszis és osteomyelitis.
- 3) Olyan betegek, akikről ismeretes, hogy érzékenyek az ortopédiai protéziseszközökben 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 muscilotendinosus vagy neurovascularis rendszer nem megfelelő állapota.

Figyelmeztetések

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

Az ízületfelszín-offszetek definiálásakor gondot kell fordítani arra, hogy a műszerek a kúpos pálcában lévő kúphoz való beállítása és ahhoz illeszkedése megfelelő legyen. Vizálisan 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 porctörleméket az előkészített szél körül. Távolítsa el a csontrészeket és alaposan öblítse át. A kúpos pálcát és a femoralis komponens mechanikai reteszkötésének biztosítása céljából gondosan tisztítsa meg a kúpos pálcát 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 protézis eszközök 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 műszerkészletekkel 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. Részecsekopási törmelékét és a fémek komponensek miatti enyhe szövetelszíneződést figyeltek meg hasonló anyagból készült más protéziseszközöknél. A kopási törmelék bizonyos típusait társították osteolysis és implantátumlazulás előfordulásával.
2. Fertőzés vagy allergiás reakció.
3. Az implantátum meglazulása, elmozdulása vagy a rögzítés megszűnése.
4. Kimaródás vagy 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-felzárkókon 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 gammabesugárással 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 radiazioni gamma. I componenti protesici non metallici sono sterilizzati a gas plasma. Non risterilizzare i componenti. Non usare i componenti se la confezione è aperta o danneggiata. Non usare i componenti dopo la data di scadenza.

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

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 rzepkowy:

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 rzepkowo-udowego, pacjentów z historią przemieszczenia lub złamania rzepki 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 wgnięcia, 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.

Prestrogi

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 zużywania się oraz lekkie odbarwienie tkanki przez elementy metalowe. Niektóre rodzaje cząsteczkowych szczątków pochodzących

ze zużywania 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 protetyczne są sterylizowane przez wystawienie na działanie promieniowania gamma. Niemetalowe elementy protetyczne 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 contém 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, sepse 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 musculotendinoso ou neurovascular.

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 outras 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 femorotibial 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 capa 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 dađado. No utilice los componentes despu3s de la fecha de caducidad.

Precauci3n: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a un m3dico o por orden de un m3dico.

Tanım

Patello-Femoral Wave Artroplastı Sistemleri bir konik interlok yoluyla bir konik posta bađlanan bir distal femoral troklear y3zey bileşeni ve t3m3yle polietilen bir patella bileşeninden oluşur. Protezin çimentolu artroplastide kullanılması tasarlanmıřtır.

Materyaller

Femoral Bileşeni:

Kobalt-Krom Karıřımı (Co-Cr-Mo)

Alt Y3zey Kaplaması: Titanyum (CP Ti)

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

Patella Bileşeni:

Ultra-Y3ksek-Molek3ler Ađırlıklı Polietilen (UHMWPE)

Endikasyonlar

Ađrı, deformite ve disfonksiyonun devam ettiđi, osteoartrit distal patello-femoral eklemlle sınırlı olduđu hastalarda, patellar dislokasyon veya patella kırığı 3yk3s3 olan hastalarda ve 3nceki cerrahisi (artroskopi, tibial t3berk3l elevasyonu, lateral serbest bırakma, vs.) bařarsız olan hastalarda çimentolu artroplastide kullanılması tasarlanmıřtır.

Dikkate alınması gereken hasta seçimi fakt3rleri arasında řunlar vardır:

- 1) Hastanın ađrının giderilmesi ve iřlev artması ihtiyacı 3nemli 3lç3deyse;
- 2) Hastanın tibio-femoral eklemi 3nemli 3lç3de normale;
- 3) Hastada 3nemli mekanik eksen deformitesi yoksa;
- 4) Hastanın menisk3sleri ve çapraz bađları sađlamsa ve eklem stabilitesi ve hareket aralıđı iyiye; ve
- 5) Hastanın talimatları izleme ve faaliyet kısıtlamalarına uyma yeteneđi ve isteđi ile birlikte genel durumu iyiye.

Kontrendikasyonlar

Mutlak kontrendikasyonlar arasında řunlar vardır:

- 1) Lokalize olmayan defektler.
- 2) Enflamatuvar dejeneratif eklem hastalıđı, 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 müküller yetersizlik.
- 7) Yetersiz cilt, mükülotendinöz veya nörovasküler sistem durumu.

Uyarılar

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

Artiküler yüzey offsetleri belirlerken aletlerin uygun şekilde hizalandığından ve Konik Post kısmındaki koni ile eşleştiğinden emin olunmalıdır. Doğruluğu sağlamak açısından Kontakt Probu'nun 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 basturarak seçilen implantın artiküler yüzeyle aynı hizada veya hafif gömülü olacağından emin olun.

İmplantı yerleştirmeden önce hazırlanan kenar etrafındaki artiküler kırık kalıntılarını 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 arttırabilir 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 atışınma 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 yankı 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 kırıkta 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 Patella Component —
Имплантиране на пателарния компонент от
пателофеморална протеза — Implantation af
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
patelofemoral — Patello-Femoral Patella Bileşeninin
İmplantasyonu.

1. With knee in extension, evert the patella and determine the proper diameter **Patella Component** by selecting the **Patella Reamer** that provides the most effective coverage.

С коляно в изпънато положение извъртете пателата, за да установите подходящия диаметър **пателарен компонент**, като изберете **пателната фреза**, която ще осигури най-ефикасно покритие.

Terwijl de knie gestrekt is, keert u de patella naar buiten en selecteert u de **patellacomponent** met de juiste diameter door de **patellaruimer** te selecteren die de meest effectieve dekking biedt.

Le genou étant positionné en extension, pratiquer une éversion de la rotule et déterminer le diamètre correct du **composant patellaire** en sélectionnant l'**alésoir patellaire** offrant la couverture la mieux adaptée.

Die Patella bei gestrecktem Knie auswärtsdrehen und den richtigen Durchmesser für die **Patellakomponente** bestimmen; dazu die **Patella-Reibahle** auswählen, die die beste Abdeckung bietet.

Kinyújtott térd mellett fordítsa ki a patellát és határozza meg a **patellakomponens** átmérőjét oly módon, hogy kiválasztja a leghatékonyabb fedést nyújtó **patella dörzsárat**.

Con il ginocchio in estensione, estroflettere la patella e determinare il diametro appropriato del **componente patellare** selezionando l'**alesatore patellare** che offre la copertura più efficace.

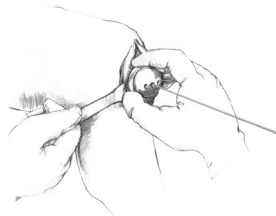
Mając kolano w pozycji wyprostowanej, wycisnąć rzepkę i określić prawidłową średnicę **elementu rzepkowego** przez wybranie **frezu rzepki** zapewniającego najbardziej efektywne pokrycie.

Com o joelho em extensão, faça a eversão da patela e determine o diâmetro adequado do **componente patelar** selecionando a **fresa patelar** que oferece melhor cobertura.

Con la rodilla en extensión, evierte la rótula y determine el diámetro correcto del **componente rotuliano** seleccionando la **fresa rotuliana** que proporcione la cobertura más efectiva.

Diz ekstansiyon durumundayken, patellayı ters çevirin ve en etkin örtmeyi sağlayan **Patella Oyucuyu** seçerek uygun çaptaki **Patella Bileşenini** belirleyin.

2. Load the **2.5mm Guide Pin** into a Jacobs chuck and cannulated drill. Insert the **2.5mm Guide Pin** through the appropriate **Patella Trial** and locate the **Patella Trial** in an anterior position to develop a working axis normal to the patella surface. The **Patella Trial** acts as a guide for placing the **Guide Pin** appropriately.



*(Alternatively, the **Patella Reamer** can be used to locate the **Guide Pin**.)*

Заредете **2,5 mm** **направляваща игла** в патронника Jacobs на канюлирания борер. Вкарайте **2,5 mm** **направляваща игла** през съответния **пателен оразмерител** и локализирайте **пателния оразмерител** в предната част, за да постигнете нормална работна ос спрямо пателарната повърхност. **Пателният оразмерител** ще послужи като водач за правилното позициониране на **направляващата игла**. *(Като алтернатива за локализиране на **направляващата игла** може да се използва **пателната фреза**.)*

Laad de **2,5-mm penrichter** in een Jacobs-spankop en holle boor. Breng de **2,5-mm penrichter** in de juiste **patellakalibrator** in en zet de **patellakalibrator** in een

anterieure positie zodat er een werkas wordt verkregen die normaal is voor het oppervlak van de patella. De **patellakalibrator** dient als hulp bij het op juiste wijze plaatsen van de **penrichter**. *(Anderszins kan de **patellaruimer** worden gebruikt om de **penrichter** te plaatsen.)*

Charger la **broche-guide de 2,5 mm** dans le mandrin porte-mèche d'un foret tubulaire. Insérer la **broche-guide de 2,5 mm** par le **composant patellaire d'essai** approprié et situer celui-ci dans une position antérieure pour ménager un axe de travail normal par rapport à la surface de la rotule. Le **composant patellaire d'essai** agit comme guide pour la mise en place correcte de la **broche-guide**. *(L'alesoir patellaire peut aussi servir à situer la broche-guide.)*

Den **2,5-mm-Führungsstift** in ein Jacobs-Spannfutter und einen kanülierten Bohrer einsetzen. Den **2,5-mm-Führungsstift** durch das passende **Patella-Probestück** einführen und das **Patella-Probestück** in eine anteriore Position bringen, um eine Arbeitsachse senkrecht zur Patellaoberfläche herzustellen. Das **Patella-Probestück** dient als Führungshilfe zur richtigen Platzierung des **Führungsstifts**. *(Der **Führungsstift** kann auch mithilfe der **Patella-Reibahle** platziert werden.)*

Tegye be a **2,5 mm-es vezetéstiftet** Jacobs tokmányba és kanülált fúróba. Helyezze be a **2,5 mm-es vezetéstiftet** a megfelelő **patellapróbán** át, és helyezze a **patellapróbát** anterior helyzetbe úgy, hogy a patella felületére merőleges munkatengely alakuljon ki. A **patellapróba** vezetőként szolgál a **vezetéstift** megfelelő elhelyezéséhez. *(Alternatív módon a **patella dörzsár** használható a **vezetéstift** elhelyezésére.)*

Caricare il **perno guida da 2,5 cm** nel portapunta Jacobs di un trapano cannulato. Inserire il **perno guida da 2,5 cm** attraverso il **modello della patella** appropriato e disporre il **modello** in posizione anteriore per ottenere un assé di lavoro ortogonale rispetto alla superficie della patella. Il **modello della patella** serve da guida per posizionare correttamente il **perno guida**. *(Alternativamente, è possibile usare l'alesatore patellare per posizionare il perno guida.)*

Załadować **2,5 mm kolek prowadzący** do uchwytu Jacobsa i kaniulowanej wiertarki. Włożyć **2,5 mm kolek prowadzący** przez odpowiedni **próbnik rzepki** i umieścić **próbnik rzepki** w przedniej pozycji w celu opracowania osi roboczej prostopadłej do powierzchni rzepki. **Próbnik rzepki** działa jako wskaźnik do odpowiedniego umieszczenia **kolka prowadzącego**. *(Alternatywnie, do*

zlokalizowania kolka prowadzącego można użyć frezu rzepek).

Carregue o **pino guia de 2,5 mm** no mandril (Jacobs) de uma broca canulada. Insira o **pino guia de 2,5 mm** através da **prova patelar** adequada e localize a **prova patelar** em posição anterior para criar um eixo de trabalho normal em relação à superfície patelar. A **prova patelar** funciona como um guia para a colocação do **pino guia** de forma correta. *(De modo alternativo, use a **fresa patelar** para localizar o **pino guia**.)*

Monte el **clavo guía de 2,5 mm** en un mandril Jacob y taladro canulado. Inserte el **clavo guía de 2,5 mm** a través del **componente de prueba rotuliano** adecuado y sitúe dicho componente en posición anterior para desarrollar un eje de trabajo normal a la superficie rotuliana. El **componente de prueba rotuliano** actúa de guía para colocar correctamente el **clavo guía**. *(Alternativamente, se puede usar la **fresa rotuliana** para la colocación del **clavo guía**.)*

2,5 mm Kılavuz Pini bir Jacobs kovanı ve kanüle matkap içine yükleyin. **2,5 mm Kılavuz Pini** uygun **Patella Denemesi** içinden yerleştirin ve **Patella Denemesini** patella yüzeyinde dik bir çalışma eksenini oluşturmak üzere anterior bir pozisyona yerleştirin. **Patella Denemesi, Kılavuz Pini** uygun şekilde yerleştirmek için bir kılavuz görevi görür *(alternatif olarak **Kılavuz Pini** yerleştirmek üzere **Patella Oyucu** kullanılabilir).*

3. Holding the cannulated drill and **Patella Trial** perpendicular to the patella, drill the **Guide Pin** through the **Patella Trial** until it engages the opposite cortex of the patella. Leave the **Guide Pin** in place and remove the cannulated drill from the **Guide Pin**.

Като държите канюлирания борер и **пателния оразмерител** перпендикулярно на пателата, пробийте и вкарайте **направляващата игла** през **пателния оразмерител** докато опре в срещуположния кортекс на пателата. Оставете **направляващата игла** на място и махнете канюлирания борер от **направляващата игла**.

Terwijl u de holle boor en de **patellakalibrator** loodrecht op de patella houdt, boort u de **penrichter** door de **patellakalibrator** totdat hij contact maakt met de tegenoverliggende cortex van de patella. Houd de **penrichter** op zijn plaats en verwijder de holle boor uit de **penrichter**.

En tenant le foret tubulaire et le **composant patellaire d'essai** perpendiculairement par rapport à la rotule, forer la **broche-guide** à travers le **composant d'essai** jusqu'à ce qu'elle engage le cortex opposé de la rotule. Laisser la **broche-guide** en place et en retirer le foret tubulaire.

Den kanülierten Bohrer und das **Patella-Probstück** senkrecht zur Patella halten und mit dem **Führungsstift** durch das **Patella-Probstück** bohren, bis er in die gegenüberliegende Kortikalis der Patella eindringt. Den kanülierten Bohrer vom **Führungsstift** entfernen, ohne den **Führungsstift** zu bewegen.

A kanülált fűrőt és a **patellapróbát** a patellára merőlegesen tartva fúrja át a **vezetőstiftet** a **patellapróbán**, amíg az összekapcsolódik a patella szemben lévő lapjával. Hagyja a **vezetőstiftet** a helyén, és vegye ki a kanülált fűrőt a **vezetőstiftből**.

Tenendo il trapano cannulato e il **modello della patella** in posizione perpendicolare rispetto alla patella, far penetrare il **perno guida** fino a quando impegna la corticale opposta della patella. Rimuovere il trapano cannulato dal **perno guida**, lasciando il **perno** in posizione.

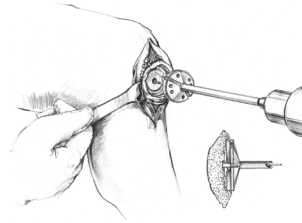
Trzymając kaniulowane wiertło i **próbnik rzepki** prostopadle do rzepki, wwiercać **kolek prowadzący** przez **próbnik rzepki**, aż wejdzie on do przeciwnej strony warstwy korowej rzepki. Pozostawić **kolek prowadzący** w miejscu i wyjąć kaniulowane wiertło z **kolka prowadzącego**.

Segure a broca canulada e a **prova patelar** perpendicular à patela e, com a broca, introduza o **pino guia** pela **prova patelar** até que ele se encaixe ao córtex oposto da patela. Deixe o **pino guia** no lugar e retire a broca canulada do **pino guia**.

Sosteniendo el taladro canulado y el **componente de prueba rotuliano** en orientación perpendicular a la rótula, taladre el **clavo guía** a través del **componente de prueba rotuliano** hasta que penetre la corteza opuesta de la rótula. Deje el **clavo guía** en su lugar y retire el taladro canulado del **clavo guía**.

Kanüle matkap ve **Patella Denemesini** patellaya dik tutarak, matkapla **Kılavuz Pini Patella Denemesi** içinden patellanın karşı korteksine geçinceye kadar ilerletin. **Kılavuz Pini** yerinde bırakın ve kanüle matkabı **Kılavuz Pinden** çıkarın.

4. Load the **Patella Reamer** into the Jacobs chuck of



the cannulated drill.
Using the
cannulated drill,
advance the **Patella
Reamer** over the
Guide Pin until it
reaches the depth
indicator markings. The depth markings are located on the
side of the **Patella Reamer** just superior to the cutting
flutes.

Заредете **пателната фреза** в патронника Jacobs на канюлирания борер. Като използвате канюлиран борер, вкарайте **пателната фреза** по **направляващата игла** докато достигне до индикаторната маркировка за дълбочина. Маркировката за дълбочина се намира отстрани на **пателната фреза** точно над резбата на свредлото.

Laad de **patellaruimer** in de Jacobs-pankopp van de holle boor. Voer de **patellaruimer** met de holle boor over de **penrichter** op totdat hij de dieptemarkeringen bereikt. De dieptemarkeringen bevinden zich op de zijkant van de **patellaruimer** net superieur van de spaangroeven.

Charger l'**aléssoir patellaire** dans le mandrin porte-mèche du foret tubulaire. À l'aide du foret tubulaire, faire avancer l'**aléssoir patellaire** par dessus la **broche-guide** jusqu'à ce qu'il atteigne les repères de profondeur. Les repères de profondeur se situent sur le côté de l'**aléssoir patellaire**, juste en haut des rainures de coupe.

Die **Patella-Reibahle** in das Jacobs-Spannfutter des kanülierten Bohrers einsetzen. Die **Patella-Reibahle** mithilfe des kanülierten Bohrers über dem **Führungsstift** einführen, bis sie die Tiefenmarkierungen erreicht. Die Tiefenmarkierungen befinden seitlich der **Patella-Reibahle** unmittelbar oberhalb der Schneidnuten.

Tegybe a **patella dörzsárat** a kanülált fűrő Jacobs tokmányába. A kanülált fűrőt használva tolja előre a **patella dörzsárat** a **vezetőstiftre**, amíg el nem éri a mélységjelző jeleket. A mélységjelek a **patella dörzsár** oldalán találhatóak, éppen a vágóbarázdák felett.

Caricare l'**alesatore patellare** nel portapunta Jacobs del trapano cannulato. Usando il trapano cannulato, far avanzare sul **perno guida** l'**alesatore patellare** fino a quando raggiunge i contrassegni di profondità. I contrassegni di profondità si trovano sul lato dell'**alesatore patellare**, appena al di sopra delle scanalature di taglio.

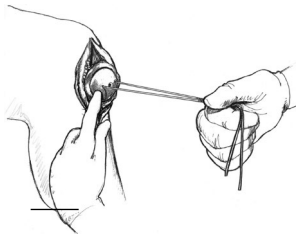
Załadować **frez rzepki** do uchwytu Jacobsa kaniulowanej wiertarki. Przy użyciu kaniulowanej wiertarki, obracać **frez rzepki** nad **kolkiem prowadzącym**, aż dojdzie on do oznaczeń wskaźnika głębokości. Oznaczenia głębokości znajdują się na boku **frezu rzepki** tuż nad wyżłobieniami tnącymi.

Carregue a **fresa patelar** no mandril (Jacobs) da broca canulada. Use a broca canulada para avançar a **fresa patelar** sobre o **pino guia** até atingir as marcas de profundidade. As marcas de profundidade estão na lateral da **fresa patelar**, logo acima das ranhuras de corte.

Monte la **fresa rotuliana** en el mandril Jacob del taladro canulado. Utilizando el taladro canulado, avance la **fresa rotuliana** sobre el **clavo guia** hasta que llegue a las marcas indicadoras de profundidad. Las marcas de profundidad se encuentran localizadas en el lado de la **fresa rotuliana** justo por encima de las estrías de corte.

Patella Oyucuyu kanüle matkabın Jacobs kovanına yükleyin. Kanüle matkabı kullanarak **Patella Oyucuyu Kilavuz Pin** üzerine derinlik göstergesi işaretlerine ulaşmaya kadar ilerletin. Derinlik işaretleri **Patella Oyucu** yan tarafında, kesici oyukların hemen üstünde bulunur.

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



нагласения за съответния размер **пателен оразмерител** до подготовения участък. Проверете дали **пателният оразмерител** е напаснат така, че всички граници да са на или малко по-навътре от края на заобикалящата ги артикуларна повърхност.

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

Вкарайте примка влакно през нагласения за съответния размер **пателен оразмерител** до подготовения участък.

Проверете дали **пателният оразмерителят** е напаснат така, че всички граници да са на или малко по-навътре от края на заобикалящата ги артикуларна повърхност.

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

Eine Nahtmaterialschleife durch das **Patella-Probestück** in den präparierten Bereich legen. Den Sitz des **Patella-Probestücks** prüfen; alle Ränder müssen deckungsgleich mit oder leicht zurückgesetzt von der Kante der umgebenden Gelenkoberfläche sein.

Töltsön be egy varrathurkot a megfelelő méretű **patellapróbán** keresztül, és helyezze az előkészített területre. Ellenőrizze a **patellapróba** illeszkedését: a környező ízületfelszín éléhez képest minden szél kongruens vagy kissé süllyesztett kell legyen.

Caricare un'ansa di sutura attraverso il **modello della patella e posizionarlo** nell'area preparata. Confermare l'aderenza del **modello 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 rzepki** i umieścić go w przygotowanym miejscu. Potwierdzić dopasowanie **próbnika rzepki** i zgodność jego wszystkich brzegów lub lekkie zagłębienie względem brzegu otaczającej powierzchni stawowej.

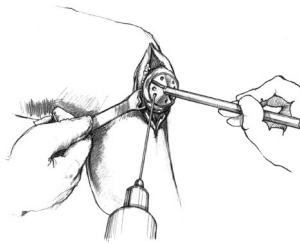
Carregue um laço de sutura pela **prova patelar** de tamanho correto e coloque-a na área preparada. Verifique o encaixe da **prova patelar** de modo que todas as margens fiquem congruentes ou afastadas da borda da superfície articular adjacente.

Pase un lazo de sutura sobre el **componente de prueba rotuliano** y sitúela en la zona preparada. Confirme que el **componente de prueba rotuliano** esté bien encajado, para lo cual verifique la congruencia de todos sus bordes y que éstos queden ligeramente por debajo del borde de la superficie articular circundante.

Uygun büyüklükte **Patella Denemesi** içinden bir süttür lupu yükleyin ve hazırlanan bölgeye yerleştirin. **Patella Denemesinin** tüm kenarlar çevre artiküler yüzey kenarıyla

hızlı veya bu seviyeye kadar gömülü olacak şekilde oturmasının kontrol edin.

6. Reinsert the **Patella Reamer** and insert the **Guide Pin** into the cement channel holes into the patella bone. This will create a series of offset channels for cement fixation. Remove the **Guide Pin**.



Вкарайте отново **пателната фреза** и вкарайте **направляващата игла** в циментните канални отвори в пателарната кост. Това ще създаде серия от офсетни канали за циментна фиксация. Извадете **направляващата игла**.

Breng de **patellaruimer** opnieuw in en breng de **penrichter** in de cementkanaalopeningen in het bot van de patella in. Zo maakt u een serie offset-kanalen voor fixatie van het cement. Verwijder de **penrichter**.

Réinsérer l'**alésoir patellaire** et insérer la **broche-guide** dans les orifices destinés au ciment dans l'os de la rotule. Cette technique crée une série d'orifices décentrés pour la fixation du ciment. Retirer la **broche-guide**.

Die **Patella-Reibahle** wieder einsetzen und den **Führungsstift** in die Löcher des Zementkanals im Patellaknochen einführen. Dadurch wird eine Reihe versetzter Kanäle für die Zementfixierung geschaffen. Den **Führungsstift** entfernen.

Helyezze vissza a **patella dörzsárat**, és helyezze be a **vezetőstiftet** a patellacsontban lévő cementcsatornanyílásokba. Ez a cementrögzítéshez egy sorozat offszetcsatornát fog létrehozni. Vegye ki a **vezetőstiftet**.

Reinserire l'**alesatore patellare** e introdurre il **perno guida** nei fori passanti del cemento e nell'osso patellare. Questo serve a creare una serie di canali di offset per la cementazione. Togliere il **perno guida**.

Włożyć ponownie **frez rzepek** i wprowadzić **kolek prowadzący** do otworów kanału cementowego w kości rzepek. Utworzy to szereg przesuniętych kanałów do mocowania cementem. Wyjąć **kolek prowadzący**

Reintroduza a **fresa patelar** e insira o **pino guia** nos orifícios dos canais cimentados no osso patelar. É criada uma série de canais de offset para a fixação cimentada.
Retire o pino guia.

Reinserte la **fresa rotuliana** e inserte el **clavo guía** en el hueso rotuliano a través de los orificios conductores de cemento. Esto creará una serie de conductos para la fijación con cemento. Retire el **clavo guía**.

Patella Denemesini tekrar yerleştirin ve **Kılavuz Pini** patella çimento kanalı deliklerine patella içine yerleştirin. Bu işlem çimento fiksasyonu için bir dizi offset kanal oluşturacaktır. **Kılavuz Pini** çıkarın.

7. Confirm size and open the **Patella Component**. (*When using the Anatomic Patella Component make sure to align the superior and inferior orientation of the component with the superior and inferior poles of the patella.*)



Потвърдете размера и отворете **пателарния компонент**. (*Когато използвате анатомичен пателарен компонент, трябва да се постараете да алинирате горните и долните ориентири на компонента с горните и долните полюси на пателата.*)

Bevestig de maat en open de **patellacomponent**. (*Bij gebruik van de anatomische patellacomponent dient gezorgd te worden dat de superieure en inferieure oriëntatie van de component worden uitgelijnd met de superieure en inferieure polen van de patella.*)

Confirmer la taille et ouvrir le **composant patellaire**. (*Lors de l'utilisation du composant patellaire de forme anatomique, s'assurer d'aligner l'orientation supérieure et inférieure du composant sur les pôles supérieur et inférieur de la rotule.*)

Die Größe der **Patellakomponente** überprüfen und die Verpackung öffnen. (*Bei Verwendung der anatomischen Patellakomponente dafür sorgen, dass die obere und untere Ausrichtung der Komponente mit dem oberen und unteren Pol der Patella übereinstimmen.*)

Ellenőrizze a méretet és nyissa fel a **patellakomponenst**. (*Amikor anatómiai patellakomponenst használ, győződjön*

meg arról, hogy a komponens felső és alsó orientációját a patella felső és alsó pólusaihoz igazítja.)

Confermare la dimensione e aprire il **componente patellare**. (Quando si usa il componente patellare anatomico, assicurarsi di allineare le superfici di orientamento superiore e inferiore del componente con i poli superiore e inferiore della patella)

Potwierdzić rozmiar i otworzyć **element rzepki**. (Przy użyciu anatomicznego elementu rzepkowego należy upewnić się, aby dopasować górną i dolną orientację elementu z górnymi i dolnymi słupkami rzepki

Confirme o tamanho e abra o **componente patelar**. (Ao usar o componente anatómico patelar, alinhe a orientação superior e inferior do componente com os polos superior e inferior da patela.)

Verifique el tamaño y abra el **componente rotuliano**. (Cuando utilice el componente rotuliano anatómico asegúrese de alinear la orientación superior e inferior del componente con los polos rotulianos superior e inferior.)

Patella Bileşeninin büyüklüğünü doğrulayın ve açın (Anatomik Patella Bileşenini kullanırken bileşenin superior ve inferior yönelimini patellanın superior ve inferior kutuplarıyla hizaladığınızdan emin olun).

8. Apply a sufficient amount of low-viscosity bone cement into the reamed socket of the patella and quickly place the **Patella Component** into position.

Нанесете достатъчно количество нисковискозен костен цимент в разширеното гнездо на пателата и бързо поставете **пателарния компонент** в желаната позиция.

Breng een voldoende hoeveelheid botcement met lage viscositeit aan in het geruimde gat van de patella en zet de **patellacomponent** snel op zijn plaats.

Appliquer une quantité suffisante de ciment osseux à faible viscosité dans le logement alésé de la rotule et procéder rapidement à la mise en place du **composant patellaire**.

Eine ausreichende Menge dünnflüssigen Knochenzement in die ausgeräumte Pfanne der Patella auftragen und die **Patellakomponente** rasch in Position bringen.

Alkalmazzon elegendő mennyiségű kis viszkozitású csontcementet a patella kitágított üregébe, majd gyorsan tegye be a **patellakomponenst** a helyére.

Applicare una quantità sufficiente di cemento osseo a bassa viscosità nella cavità alesata della patella e posizionare velocemente in sede il **componente patellare**.

Należy odpowiednią ilość cementu kostnego o niskiej lepkości na frezowane wgłębienie rzepki i szybko umieścić **element rzepki** na swoim miejscu

Aplique quantidade suficiente de cimento ósseo de baixa viscosidade na base escorada da patela e rapidamente coloque o **componente patelar** no lugar.

Aplique una cantidad suficiente de cemento óseo de baja viscosidad en la cavidad rotuliana que se preparó con la fresa y coloque rápidamente el **componente rotuliano**.

Patellanın oyulmuş soketine yeterli miktarda düşük viskoziteli çimento uygulayın ve **Patella Bileşenini** hızla konumuna yerleştirin.

9. Using the **Patella Clamp**, firmly hold the **Patella Component** into the patella until the bone cement has sufficiently cured for proper fixation. Clean out any remaining exposed cement and debris.



С помощта на **пателна клампа** задръжте неподвижно **пателарния компонент** на място в пателата докато костният цимент се втвърди достатъчно, за да осигурите подходяща фиксация. Почистете останалия отвън цимент и остатъчни частици.

Houd de **patellacomponent** met behulp van de **patellaklem** stevig vast in de patella totdat het botcement voldoende is uitgehard voor een goede fixatie. Verwijder eventueel resterend vrijgelegd cement en débris.

À l'aide de la **pince rotulienne**, tenir fermement le **composant patellaire** en position dans la rotule jusqu'à ce que le ciment osseux ait suffisamment pris pour assurer une fixation adéquate. Éliminer les restes de ciment et débris exposés.

Die **Patellakomponente** mit der **Patellaklemme** fest in der Patella halten, bis der Knochenzement ausreichend ausgehärtet ist und eine angemessene Fixierung bietet. Überschüssigen Zement und Knochenpartikel entfernen.

A **patellacsíptető** használatával erősen tartsa a **patellakomponenst** a patellába, amíg a csontcement megfelelően ki nem keményedett a megfelelő rögzítéshez. Tisztítsa ki minden megmaradó exponált cementet és törmeléket.

Utilizzando il **morsetto per patella**, spingere con decisione il componente patellare nella patella fino a quando il cemento risulta sufficientemente indurito per assicurare un fissaggio adeguato. Eliminare i resti di cemento esposto e altri residui.

Przy użyciu zacisku rzepki, mocno przytrzymać element rzepki w rzepce, aż cement kostny zostanie dostatecznie utwardzony dla prawidłowego zamocowania. Oczyszczyć wszelki pozostały na zewnątrz cement i szczątki

Use o **clamp** para segurar firmemente o **componente patelar** na patela até que o cimento ósseo esteja suficientemente curado para uma boa fixação. Remova quaisquer resíduos e restos de cimento exposto.

Utilizando la **pinza rotuliana**, sostenga firmemente el **componente rotuliano** en el interior de la rótula hasta que el cemento óseo haya fraguado lo suficiente como para lograr una correcta fijación. Limpie todos los restos de cemento y detritos visibles.

Patella Klempleri kullanılarak **Patella Bileşenini** kemik çimentosu uygun fiksasyon için yeterince sertleşinceye kadar patellada sıkıca tutun. Varsa kalan açığa kalmış çimento ve kalıntıları giderin.

Manufacturer



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

EC REP

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

STERILE H₂O₂

Gas Plasma Hydrogen Peroxide

STERILE R

Gamma Irradiated

Ⓜ Single-Use Only. Do Not Re-Sterilize

CE
0459

R_x 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 2001-2111 REV H



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.