

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO HEMICAP PF

Marca Comercial: HEMICAP PFXL

Modelos: HEMICAP PFXL WAVE / HEMICAP PFXL KAHUNA

Fabricante: ARTHROSURFACE

Dirección: 28 Forge Parkway, Franklin, MA 02038 , USA

Referencias: Se detallan en ANEXO 1

Descripción: Sistema de prótesis de superficie trocleo - patelar anatómica 'inlay' de mínima resección, compuesto de dos modelos de producto para poder cubrir todas las variantes de artrosis aislada de dicha articulación, des de la artrosis simple, hasta la compleja displásica de la articulación. Con instrumentación de alta precisión, sin invadir el canal medular

Indicaciones: Pacientes con osteoartritis limitada a la articulación patelo-femoral con o sin displasia, pacientes con antecedentes de luxación rotuliana o fractura rotuliana y aquellos pacientes con cirugía anterior fallida (artroscopia, elevación del tubérculo tibial, liberación lateral, etc.) donde persiste dolor, deformidad o disfunción .

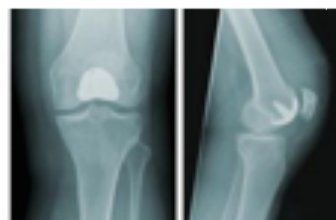
. HEMICAP PFXL WAVE: Pacientes con artrosis femoro - patelar aislada. Substitución de la tróclea y patela.

. HEMICAP PFXL KAHUNA: Pacientes con artrosis femoro - patelar aislada avanzada con posible grado de displasia. Substitución de trocea - escotadura femoral y patela.

Objetivo: Restaurar la superficie congruente articular de la rótula y el surco troclear femoral, reemplazando la zona dañada mediante **mínima resección ósea (3mm)** y consiguiendo **asentamiento del implante a nivel del cartílago colindante 'inlay'**, mediante el uso de un **sistema de cartografía tridimensional intraoperatoria sin invasión del canal medular** que incorpora el instrumental

Imagen de producto:

WAVE



Diane L. Dahm, MD. Patellofemoral Arthroplasty Versus Total Knee Arthroplasty in Patients with Isolated Patellofemoral Osteoarthritis. The American Journal of Orthopedics, October 2010

Matthew Provencher, MD. Patellofemoral Kinematics After Limited Resurfacing of the Trochlea. The Journal of Knee Surgery, 2009

KAHUNA



Material/ Composición:

. Componente femoral: Aleación de Cromo - Cobalto (Co-Cr-Mo)

. Recubrimiento superficie integración: Titanio (CPTi)

. Poste de fijación: Aleación Titanio (Ti-6AL-4V)

. Componentes patelares: Polietileno de Ultra Alta Densidad (UHMWPE)

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO HEMICAP PF

- Versatilidad:** . HEMICAP PFXL WAVE: 8 Opciones componente femoral // 3 opciones patela : Anatómica, Botón, Domo
. HEMICAP PFXL KAHUNA: 6 Opciones componente femoral (3 Derecha + 3 Izquierda) // 3 opciones patela : Anatómica, Botón, Domo
- Instrumental:** . El sistema HEMICAP PFXL presenta un instrumental mínimamente invasivo, preciso, fácil de usar, reproducible, NO invade el canal medular y no precisa de sierra motorizada. Se basa en una serie de guías de precisión anatómica que permiten colocación del pin inicial y posteriores fresados de superficie, para terminar implantando el modelo HEMICAP PFXL WAVE en casos sin deformidad o el modelo KAHUNA en casos displásicos, con el mismo instrumental, simplemente con un paso final adicional. Todo presentado en solo un solo contenedor con dos bandejas, facilitando el proceso de esterilizado, lavado y almacenaje. Ver en adjuntos el detalle instrumental y técnica quirúrgica
- Esterilización:** Los componentes protésicos metálicos se esterilizan por exposición a la irradiación gamma. Los componentes protésicos no metálicos se esterilizan mediante esterilización con plasma de gas. No vuelva a esterilizar ningún componente. No use componentes si el envase está abierto o dañado. No utilice componentes si después de la fecha de caducidad.
- Bibliografía:** . The lack of retropatellar resurfacing at index surgery is significantly associated with failure in patients following patellofemoral inlay arthroplasty: a multi-center study of more than 260 patients. 2021 Apr 2. doi: 10.1007/s00167-021-06544-5./ Imhoff et. al., E. Bartsch et. al., C. Becher.
. High patient satisfaction with significant improvement in knee function and pain relief after mid-term follow-up in patients with isolated patellofemoral inlay arthroplasty. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2019 Jul;27(7):2251-2258/ Imhoff et. al
. A matched-pair comparison of inlay and only trochlear designs for patellofemoral arthroplasty, less progression of osteoarthritis with inlay designs. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 2015 / Imhoff et al.
. Prospective evaluation of anatomic patellofemoral inlay resurfacing: clinical, radiographic, and sports-related results after 24 months. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2013 Dec 6. Imhoff AB, Feucht MJ, Meidinger G, Schöttle PB, Cotic M.
. The clinical outcome of patellofemoral arthroplasty. Orthop Clin North Am. 2013 Jul;44(3):271-80, vii. Lonner JH, Bloomfield MR. T
- Embalaje:** Doble embalaje estéril en sala blanca (Clase A).
Medidas embalaje: Poste Fijación y Fresa Tibial: 41,7 x 12,7 x 2,0 cm
Peso embalaje: Implante Hemicap PF Wave 145 gr // Poste fijación 180 gr
Peso embalaje: Implante Hemicap PF Kahuna 155 gr // Poste fijación 180 gr
Peso embalaje: Implante patelar 80 gr
- Conservación y Almacenamiento:** Almacenamiento en condiciones estándar de higiene sanitaria. Proteger de contaminación.
Temperatura ambiente (<25C°)
- Certificado CE:** CE 0459
Patente U.S.A. 6,520,964 ; 6,610,067; 6,679,917 Arthrosurface Inc.
- Distribución España:** . Biotechpromed SL (Dir. Fiscal: Osio 45, P1-P17, Barcelona)

**Sistema HEMICAP PFXL
WAVE (Referencias)**

System Catalog

Instrumentation System

7000-2300	Instrument Kit, Patello-Femoral Wave
7000-2302	Instrument Kit, 25/30mm Patella
PX07-1205	2.5mm Guide Pin, Wave (5 Pk) (non-sterile)
PX00-0200	2.5mm Guide Pin Kit, Wave (sterile)

Articular Component, Patella

P255-1050	25mm Anatomic, 7.0mm thick
P306-0070	30mm Button, 7.0mm thick
P306-0090	30mm Dome, 9.0mm thick

Taper Post

PX11-0218	Taper Post, 11mm x 21.5mm
-----------	---------------------------

Fixation Stud

PX75-0173	Fixation Stud, 7.5mm x 18.5mm
-----------	-------------------------------

Articular Component, Trochlear

	⊕ S/I ⊖ M/L
PX02-0704	7.0mm x 4.0mm Offset
PX02-0705	7.0mm x 5.0mm Offset
PX02-0854	8.5mm x 4.0mm Offset
PX02-0855	8.5mm x 5.0mm Offset
PX02-1004	10.0mm x 4.0mm Offset
PX02-1005	10.0mm x 5.0mm Offset
PX02-1154	11.5mm x 4.0mm Offset
PX02-1155	11.5mm x 5.0mm Offset

Diane L. Dahm, MD. Patellofemoral Arthroplasty Versus Total Knee Arthroplasty in Patients with Isolated Patellofemoral Osteoarthritis. The American Journal of Orthopedics, October 2010

Materials

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

Fabricado por:

Sistema HEMICAP PFXL
KAHUNA (Referencias)

System Catalog

Articular Component, Trochlear

PX11-0218	PF Wave Poste de fijación 11 mm
PX75-0173	PF Poste de fijación 7.5 mm
PWL2-0705	7.0 x 5.0 mm, Izq.
PWL2-0855	8.5 x 5.0 mm, Izq.
PWL2-1005	10.0 x 5.0 mm, Izq.
PWR2-0705	7.0 x 5.0 mm, drch.
PWR2-0855	8.5 x 5.0 mm, drch.
PWR2-1005	10.0 x 5.0 mm, drch.
PW09-1500	Fresa (fungible)

Materials

Articular Component:

Cobalt-Chromium Alloy (Co-Cr-Mo)

Surface Coating:

Titanium (CPTi)

Taper Post:

Titanium Alloy (Ti-6Al-4V)

Tibial Component:

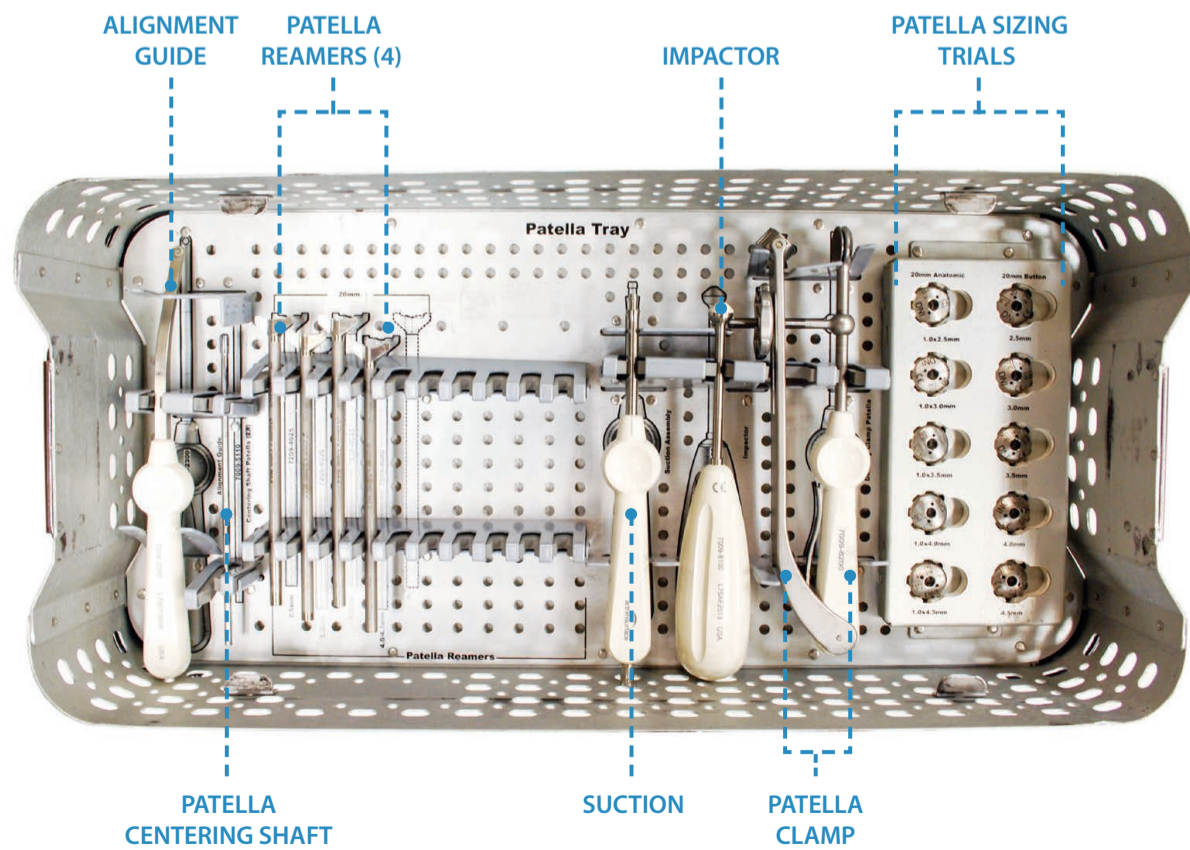
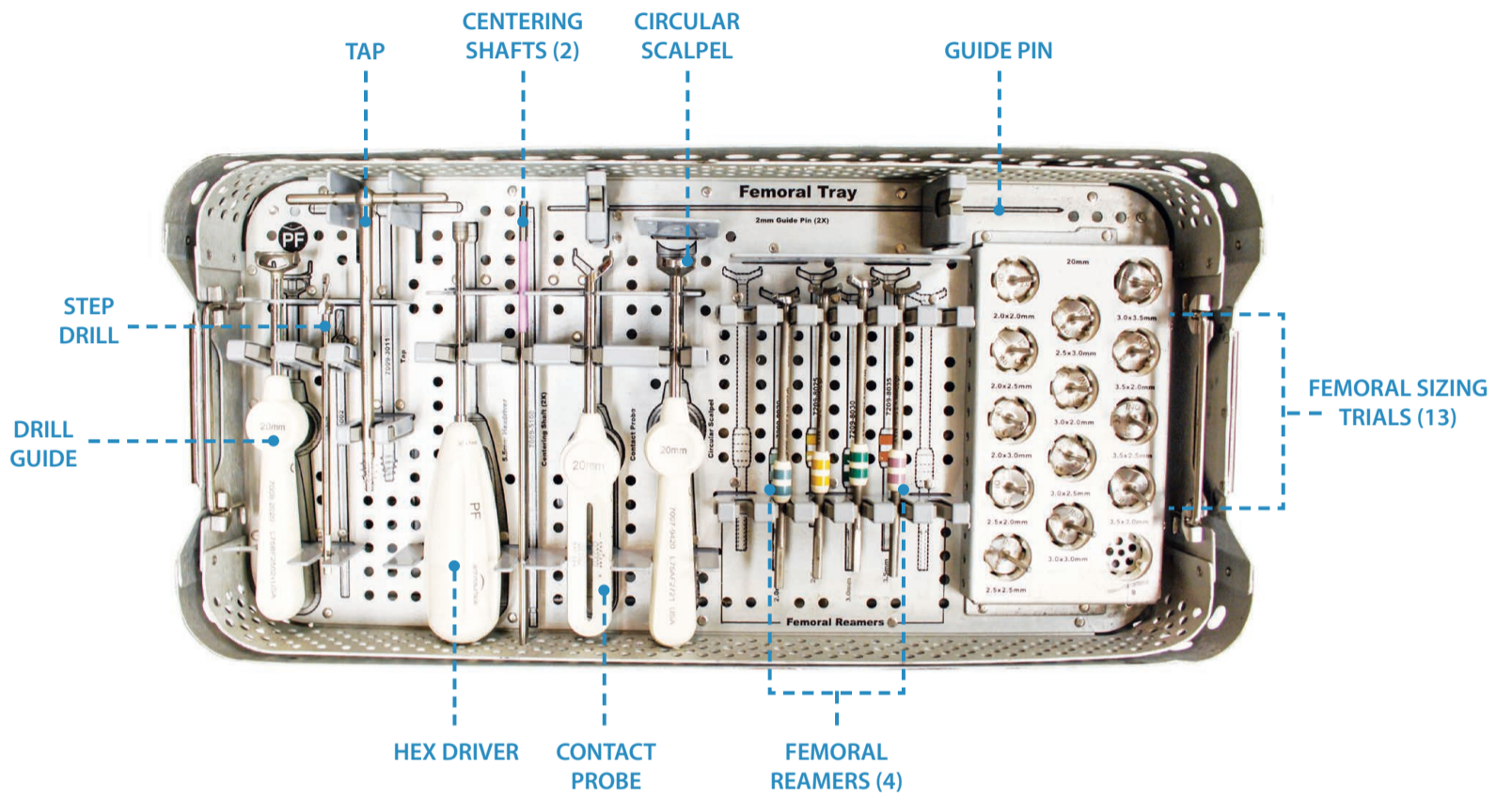
Ultra-High-Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE)

Fabricado por:



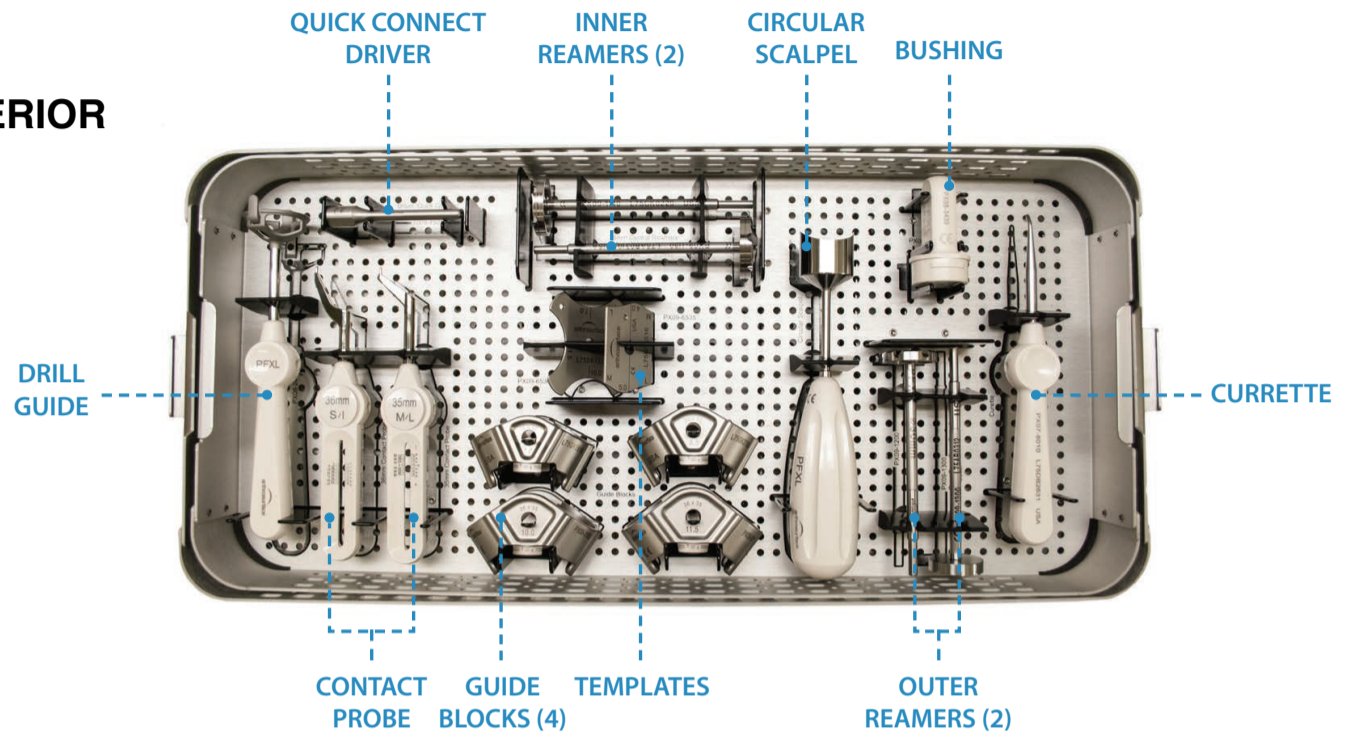
arthrosurface[®]

INSTRUMENTACIÓN (HemiCAP® PF Classic)

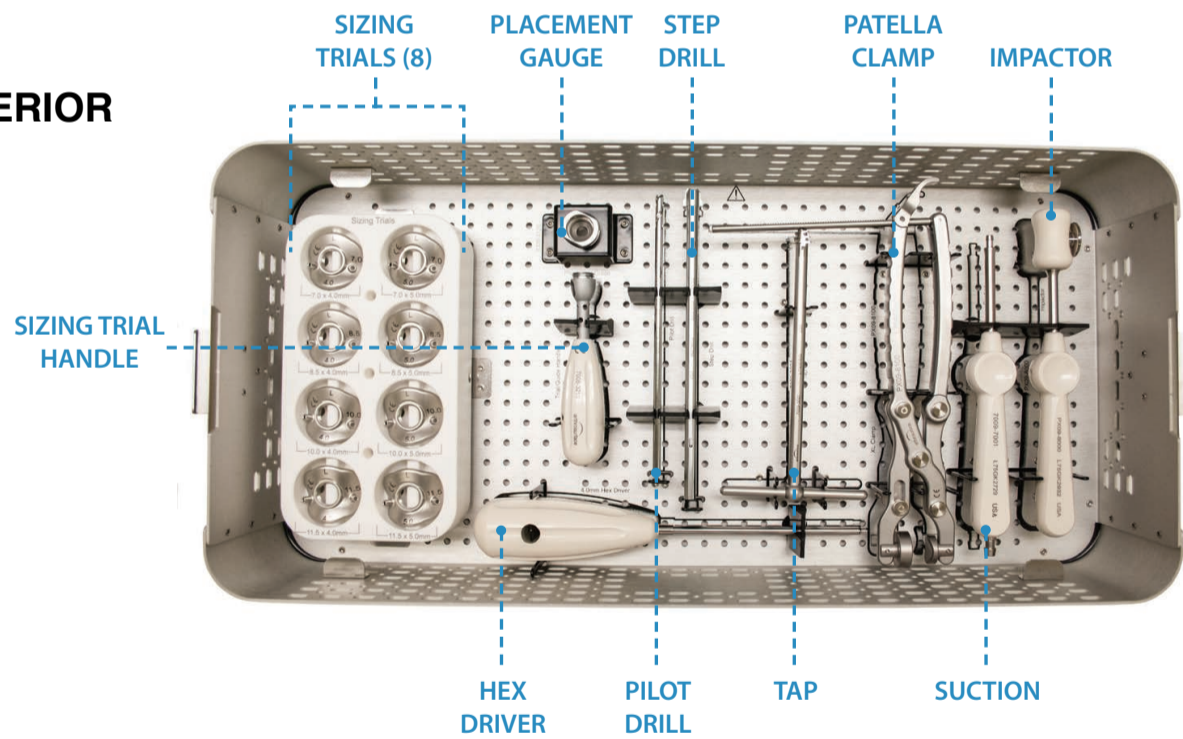


INSTRUMENTACIÓN (HemiCAP® PF Wave)

BANDEJA SUPERIOR



BANDEJA INFERIOR



INSTRUMENTAL PATELA

