



# BioPoly<sup>®</sup>

## **Partial Resurfacing Knee Implant**

Knieerneuerungs-Teilimplantat

Implant de resurfaçage partiel du genou

Implante de rodilla de restauración parcial

Impianto di rivestimento parziale del ginocchio

Knäimplantat til delvis rekonstruktion

Knie-implantaat voor gedeeltelijke resurfacing

Polven osittainen uudelleenpinnoitusimplantti

Implant do częściowej protezoplastyki

powierzchniowej kolana

Implante de Revestimento Parcial do Joelho

Partiella knäledsimplantat

Kısmi Yüzey Değiştirme Diz İmplantı

Implantát pro částečnou povrchovou náhradu

konce kolenního kloubu

Delvis Resurfacing Knæ Implantat

## **Partial Resurfacing Trochlea Implant**

Trochlea erneuerungs-Teilimplantat

Implant de resurfaçage partiel de la trochlée

Implante de troclear restaurativo parcial

Impianto di rivestimento parziale del trochlea

Trochlea implantat til delvis rekonstruktion

Trochleair-implantaat voor gedeeltelijke

resurfacing

Trochlea osittainen uudelleenpinnoitusimplantti

Implant do częściowej protezoplastyki

powierzchniowej trochlea

Implante de Revestimento Parcial do Trochlea

Partiella trochleaimplantat

Kısmi Yüzey Değiştirme trokleasi İmplantları

Implantát pro částečnou výměnu povrchu trochlea

Delvis Resurfacing Trochlea Implantat

Instructions for Use

Gebrauchsanweisung

Mode d'emploi

Instrucciones de uso

Istruzioni per l'uso

Brugsvejledning

Gebruiksaanwijzing

Käyttöohjeet

Instrukcja użycia

Instruções de Utilização

Bruksanvisning

Kullanım Talimatları

Návod k použití

Instruksjoner til bruk



Manufacturer

BioPoly LLC

7136 Gettysburg Pike

Fort Wayne, IN 46804

USA

+1-260-999-6135



European Authorized  
Representative

HealthLink Europe

De Tweeling 20-22

5215 MC's-Hertogenbosch

The Netherlands

STERILE EO

Sterilized Using  
Ethylene Oxide



Single Use



Attention, See  
Instructions For Use

CE 2797

115-3004-01 rev 2.4

Date: 2019-07

## ENGLISH

### DEVICE DESCRIPTION

The BioPoly® RS Partial Resurfacing Knee/Trochlea Implant is a long term, surgically invasive device for replacement of focal osteochondral defects in the knee ranging from 0.8 – 3.1 cm<sup>2</sup>.

### MATERIALS

The implant is made of BioPoly® material (ultra-high molecular weight polyethylene and crosslinked hyaluronan) and titanium alloy (Ti-6Al-4V).

### INTENDED USE

The BioPoly® RS Partial Resurfacing Knee/Trochlea Implant is intended for the replacement of symptomatic abnormal or severely abnormal (ICRS Grade 2, 3, or 4) chondral or osteochondral focal lesions located in the weight bearing regions of the femoral condyle, the femoral trochlear facets, or the femoral trochlear groove in patients over 21 years of age. Lesion size may not exceed 3.1 cm<sup>2</sup> and must be circumscribed by a 1.0, 1.5, or 2.0 cm circle or 1.5 by 2.4 cm oval (femoral condyles and trochlear facets only) of normal or nearly normal (ICRS Grade 0 or 1) cartilage, with an overall cartilage depth less than 4 mm from the articulating surface. For use with or without bone cement. Subchondral bone quality must be deemed sufficient to secure the implant.

### CONTRAINDICATIONS

1. Body mass index  $\geq 35$
2. Generalized degenerative or autoimmune arthritis
3. Gout
4. Uncorrected chronic malalignment of the knee
5. Uncorrected ligamentous instability
6. Uncorrected mechanically symptomatic meniscal tear or total meniscectomy
7. Kissing lesion on tibia or patella
8. More than one implant required to accommodate lesion
9. Allergy to titanium alloy (Ti-6Al-4V), ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE), or hyaluronic acid (HA)
10. Use with opposing articulating tibial or patellar components

### WARNINGS

1. Prior to use, the surgeon should thoroughly read and understand all aspects of the surgical technique.
2. This device is provided STERILE as a single use product. If sterile barrier is broken or the packaging otherwise damaged, the device may not be administered. Re-sterilization of the device is not permitted.
3. During removal of the device from the packaging, special care should be taken to preserve the articulating surface finish.
4. In case of damage to the implant, including scratches or indentations on the articulating surface, bending of the fixation stem, or any other disfigurement, the device may not be administered.
5. Any alteration or modification to the device prior to the surgical implantation is prohibited.
6. Excessive insertion force can damage the articulating surface of the implant.
7. Implant articulation with non cartilage or abnormal anatomic surface can damage the implant.
8. Do not reuse device. Risks of reuse include: damage to implant, loss of performance, and infection.
9. MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the device.
10. Care should be taken to ensure that the BioPoly® RS Partial Resurfacing Knee implant is not placed posteriorly beyond the weight bearing region when using in the femoral condyle due to potential mismatch with anatomy.

### ADVERSE EFFECTS

Infections, allergies, or other reactions to implant materials.

### PACKAGING AND STERILIZATION

The BioPoly® Partial Resurfacing Knee implant is provided sterile and for single use.

1. Do not use if the sterile packaging has been breached or damaged
2. Do not attempt to re-sterilize the implant
3. Do not use if the expiration date has elapsed

### DIRECTIONS FOR USE

The BioPoly® instrumentation must be used to ensure proper fit and alignment of the implant. Refer to the appropriate surgical technique manual for specific instructions on the use of the instruments and implantation of the prosthesis.

# DEUTSCH

## GERÄTEBESCHREIBUNG

Das BioPoly® RS Knie- und Trochlea-Restaurations-Teilimplantat ist ein langzeit invasives chirurgisches Gerät für den Ersatz von knie- osteochondralen fokalen Defekten mit einer Größe von 0,8 - 3,1 cm<sup>2</sup>.

## MATERIALIEN

Das Implantat besteht aus BioPoly® -Material (Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht und vernetztem Hyaluronan) und Titanlegierung (Ti-6Al-4V).

## VERWENDUNGSZWECK

Das BioPoly® RS Teilresurfacing Knie / Trochlea Implantat ist für den Ersatz von symptomatischen abnormalen oder stark abnormalen (chordralen oder osteochondralen) Läsionen im Bereich der femoralen Kondyle, der femoralen Trochlea, bestimmt Facetten oder die Femoral-Trochlear-Rinne bei Patienten über 21 Jahren. Die Größe der Läsion darf 3,1 cm<sup>2</sup> nicht überschreiten und muss von einem 1,0, 1,5 oder 2,0 cm großen Kreis oder 1,5 bis 2,4 cm Oval (nur femorale Kondylen und Trochleafacetten) von normalem oder fast normalem (ICRS Grad 0 oder 1) Knorpel umschrieben werden eine Gesamtknorpeltiefe von weniger als 4 mm von der Artikulationsoberfläche. Zur Verwendung mit oder ohne Knochenzement. Die Qualität des subchondralen Knochens muss als ausreichend angesehen werden, um das Implantat zu sichern.

## KONTRAINDIKATIONEN

1. Body-Mass-Index  $\geq$  35
2. Allgemeine degenerative oder autoimmune Arthritis
3. Gicht
4. Nicht korrigierte, chronische Fehlstellung des Knies
5. Nicht korrigierte Instabilität des Bandapparats
6. Nicht korrigierte mechanisch-symptomatische Meniskusrisse oder totale Menishektomie
7. Kissing-Lesion der Tibia oder Patella
8. Mehr als ein Implantat für die Läsion erforderlich
9. Allergie gegen Titanlegierung (Ti-6Al-4V), Polyethylene mit ultrahohem Molekulargewicht (UHMWPE) oder Hyaluronsäure (HA)
10. Verwendung mit gegenüberliegenden Tibia oder Patella-Gelenkkomponenten

## WARNHINWEISE

1. Vor Gebrauch muss der Chirurg alle Aspekte der Operationstechnik genau durchlesen und verstehen.
2. Die Vorrichtung wird STERIL für den einmaligen Gebrauch geliefert. Ist die sterile Barriere gebrochen oder die Verpackung sonstwie beschädigt, darf die Vorrichtung nicht verwendet werden. Resterilisierung der Vorrichtung ist nicht zugelassen.
3. Während der Entfernung der Vorrichtung aus der Verpackung muss besonders sorgfältig darauf geachtet werden, dass die Gelenkoberflächenbeschichtung nicht beschädigt wird.
4. Wird das Implantat beschädigt, wie Kratzer oder Dellen auf der Gelenkoberfläche, Krümmung der Fixierstange oder andere Deformationen, darf die Vorrichtung nicht verwendet werden.
5. Jede Änderung oder Modifikation der Vorrichtung vor der chirurgischen Implantation sind verboten.
6. Übermäßiger Kraftaufwand beim Einsetzen kann die Gelenkoberfläche des Implantats beschädigen.
7. Das Implantat kann Schaden nehmen, wenn es im Bereich knorpelfreier oder anatomisch abnormaler Gelenkflächen eingesetzt wird.
8. Gerät nicht wiederverwenden. Risiken bei Wiederverwendung umfassen: Beschädigung des Implantats, Leistungseinbußen und Infektion.
9. Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt sein, wenn das Implantat im interessierenden Areal selbst oder in relativer Nähe zu ihm liegt.
10. Es sollte darauf geachtet werden, dass das BioPoly® RS Teilresurfacing-Knieimplantat nicht posterior hinter der Belastungsregion platziert wird, wenn es im Femurkondylus verwendet wird, da dies möglicherweise nicht mit der Anatomie übereinstimmt.

## NEBENWIRKUNGEN

Infektionen, Allergien und andere Reaktionen auf das Implantatmaterial.

## VERPACKUNG UND STERILISATION

Das BioPoly® Knieerneuerungs-Teilimplantat wird steril und für den einmaligen Gebrauch geliefert.

1. Nicht verwenden, wenn sterile Verpackung gebrochen oder beschädigt ist
2. Nicht versuchen, Implantat zu resterilisieren
3. Nicht verwenden, wenn Verfallsdatum überschritten ist

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Die BioPoly® Instrumente müssen verwendet werden, um eine ordnungsgemäße Passung und Ausrichtung des Implantats zu gewährleisten. Spezifische Anweisungen zur Verwendung der Instrumente und Implantation der Prothese finden Sie im entsprechenden Handbuch für die chirurgische Technik.

**DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

L'implant de resurfaçage partiel du genou BioPoly® RS est un dispositif chirurgicalement invasif à long terme, destiné au remplacement de défauts ostéochondraux focaux du genou dont la taille se situe entre 0,8 et 3,1 cm<sup>2</sup>.

**MATÉRIAUX**

L'implant se compose d'un matériau BioPoly® (polyéthylène de masse moléculaire ultra-légère et hyaluronane réticulé) et d'un alliage en titane (Ti-6Al-4V).

**APPLICATION**

L'implant de resurfaçage partiel du genou / trochlée BioPoly® RS est destiné au remplacement des lésions focales chondrales ou ostéochondrales anormales ou fortement anormales symptomatiques (ICRS grade 2, 3 ou 4) situées dans les régions porteuses du condyle fémoral, la trochlée fémorale facettes, ou la rainure trochléaire fémorale chez les patients de plus de 21 ans. La taille des lésions ne doit pas dépasser 3,1 cm<sup>2</sup> et doit être circonscrite par un cercle de 1,0, 1,5 ou 2,0 cm ou 1,5 cm par 2,4 cm (condyles fémoraux et facettes trochléennes seulement) de cartilage normal ou presque normal (ICRS de grade 0 ou 1), avec une profondeur globale du cartilage inférieure à 4 mm de la surface articulaire. Pour utilisation avec ou sans ciment osseux. La qualité de l'os sous-chondral doit être jugée suffisante pour fixer l'implant.

**CONTRE-INDICATIONS**

1. Indice de masse corporelle  $\geq 35$
2. Arthrite dégénérative généralisée ou auto-immune
3. Goutte
4. Mauvais alignement chronique non corrigé du genou
5. Instabilité ligamentaire non corrigée
6. Déchirure du ménisque mécaniquement symptomatique non corrigée ou méniscectomie totale
7. Lésion accolée sur le tibia ou de la rotule
8. Plusieurs implants requis pour réparer la lésion
9. Allergie à l'alliage de titane (Ti-6Al-4V), au polyéthylène de masse moléculaire ultra-légère (UHMWPE) ou à l'acide hyaluronique (HA)
10. Utilisation avec des composants tibiaux ou rotuliens en articulation opposée

**AVERTISSEMENTS**

1. Avant utilisation, le chirurgien doit lire attentivement et comprendre tous les aspects de la technique chirurgicale.
2. Ce dispositif est fourni STÉRILE et est à usage unique. Si la pastille de stérilité est rompue ou si le conditionnement est endommagé, ne pas implanter le dispositif. Il est interdit de re-stériliser le dispositif.
3. Lors du retrait du dispositif du conditionnement, veiller particulièrement à préserver la fini de la surface articulaire.
4. En cas de dommage de l'implant, y compris de rayures ou d'indentations sur la surface articulaire, de plicature de la tige de fixation ou de tout autre mutilation, le dispositif ne doit pas être administré.
5. Toute altération ou modification du dispositif avant l'implantation chirurgicale est interdite.
6. L'insertion avec une force excessive peut endommager la surface articulaire de l'implant.
7. Des implants articulaires sans cartilage ou des surfaces anatomiques anormales peuvent endommager l'implant.
8. Ne pas réutiliser le dispositif. Les risques liés à une réutilisation sont notamment : dommage de l'implant, perte de performance et infection.
9. La qualité des images RM risque de se trouver compromise si la région d'intérêt se trouve dans la même zone que l'implant ou est relativement proche de celui-ci.
10. Des précautions doivent être prises pour s'assurer que l'implant de resurfaçage partiel BioPoly® RS n'est pas placé postérieurement au-delà de la zone de port de poids lors de l'utilisation dans le condyle fémoral en raison de la non-concordance potentielle avec l'anatomie.

**EFFETS INDÉSIRABLES**

Infections, allergies ou autres réactions aux matériaux de l'implant.

**CONDITIONNEMENT ET STÉRILISATION**

L'implant de resurfaçage partiel du genou BioPoly® est fourni stérile et est à usage unique.

1. Ne pas utiliser si le conditionnement stérile a été déchiré ou endommagé
2. Ne pas tenter de restériliser l'implant
3. Ne pas utiliser après la date de péremption

**INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

Les instruments BioPoly® doivent être utilisés pour garantir un ajustement et un alignement parfaits de l'implant. Se reporter au manuel de la technique chirurgicale appropriée pour les instructions spécifiques relatives à l'utilisation des instruments et à l'implantation de la prothèse.

## DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El implante de rodilla y de troclear de restauración parcial BioPoly® RS es un dispositivo invasivo quirúrgicamente, concebido para ser utilizado a largo plazo, que está diseñado para la restauración de los defectos osteocondrales focales de la rodilla que vayan desde 0,8 – 3,1 cm<sup>2</sup>.

## MATERIALES

El implante está hecho con material BioPoly® (polietileno de peso molecular ultra-alto y ácido hialurónico entrecruzado) y aleación de titanio (Ti-6Al-4V).

## USO PREVISTO

El implante BioPoly® RS de rejuvenecimiento parcial de rodilla / implante Trochlea está destinado a la sustitución de lesiones focales o osteocondrales sintomáticas anormales o gravemente anormales (ICRS Grado 2, 3 o 4) ubicadas en las regiones portadoras de peso del cóndilo femoral, la tróclea femoral facetas o el surco troclear femoral en pacientes mayores de 21 años. El tamaño de la lesión no debe exceder los 3.1 cm<sup>2</sup> y debe estar circunscrito por un círculo de 1.0, 1.5 o 2.0 cm o 1.5 por 2.4 cm ovalado (cóndilos femorales y facetas trocleares solamente) de cartilago normal o casi normal (ICRS Grado 0 o 1), con una profundidad total del cartilago a menos de 4 mm de la superficie de articulación. Para usar con o sin cemento óseo. La calidad del hueso subcondral debe considerarse suficiente para asegurar el implante.

## CONTRAINDICACIONES

1. Índice de masa corporal  $\geq 35$
2. Artritis degenerativa generalizada o autoinmune
3. Gota
4. Mala alineación crónica no corregida de la rodilla
5. Inestabilidad ligamentosa no corregida
6. Desgarro del menisco sintomático mecánicamente o meniscectomía total
7. Lesión de aposición en la tibia o la rótula
8. Se requiere más de un implante para acomodar la lesión
9. Alergia a la aleación de titanio (Ti-6Al-4V), polietileno de peso molecular ultra-alto (UHMWPE) o ácido hialurónico (AH)
10. Uso con componentes tibiales o rotulianos articulares en oposición

## ADVERTENCIAS

1. El cirujano debe leer con atención y comprender todos los aspectos de la técnica quirúrgica antes de usarlo.
2. Este dispositivo se suministra ESTÉRIL como un producto de un único uso. Si la barrera estéril está rota o el paquete está dañado de algún otro modo, el dispositivo no debe ser administrado. La reesterilización del dispositivo no está permitida.
3. Se deben tomar precauciones especiales para preservar el acabado de la superficie articular durante la extracción del dispositivo del paquete.
4. En caso de que el implante esté dañado, incluidos arañazos o mellas en la superficie articular, sistema de fijación doblado o cualquier otra desfiguración, el dispositivo no debe ser administrado.
5. Está prohibido realizar ninguna alteración o modificación al dispositivo antes de la implantación quirúrgica.
6. Una fuerza de inserción excesiva puede dañar la superficie articular del implante.
7. El implante podría dañarse si la articulación no tiene cartilago, o si la superficie anatómica de la misma es anómala.
8. No reutilice el dispositivo. Los riesgos de la reutilización son: daño de los implantes, pérdida de rendimiento e infección.
9. La calidad de las imágenes de resonancia magnética pueden estar afectadas si la zona de interés está en la misma zona o relativamente cercana a la posición del dispositivo.
10. Se debe tener cuidado para asegurarse de que el implante BioPoly® RS de rejuvenecimiento parcial de la rodilla no se coloque posteriormente más allá de la región que soporta el peso cuando se usa en el cóndilo femoral debido a un posible desajuste con la anatomía.

## EFFECTOS ADVERSOS

Infecciones, alergias u otras reacciones a los materiales del implante.

## EMPAQUETADO Y ESTERILIZACIÓN

El implante de rodilla de restauración parcial BioPoly® se suministra estéril y es para un uso único.

1. No lo utilice si el empaquetado estéril está roto o ha sido dañado
2. No intente volver a esterilizar el implante
3. No lo utilice si la fecha de caducidad ha expirado

## INSTRUCCIONES DE USO

Se debe usar el instrumental BioPoly® para garantizar el perfecto ajuste y alineación del implante. Consulte en el manual con la técnica quirúrgica pertinente las instrucciones específicas de uso de los instrumentos y de implantación de la prótesis.

**DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

L'impianto di rivestimento parziale del ginocchio/troclea BioPoly® RS è un dispositivo a lungo termine, chirurgicamente invasivo per la sostituzione di difetti osteocondrali focali del ginocchio compresi tra gli 0,8 – 3,1 cm<sup>2</sup>.

**MATERIALI**

L'impianto è composto di materiale BioPoly® (polietilene ad altissimo peso molecolare e acido ialuronico cross-linkato) e lega di titanio (Ti-6Al-4V).

**DESTINAZIONE D'USO**

L'impianto di ginocchio / troclea di rivestimento parziale BioPoly® RS è inteso per la sostituzione di lesioni focali o osteocondrali patologiche anormali o gravemente anomale (ICRS grado 2, 3 o 4) localizzate nelle regioni portanti il carico del condilo femorale, il trocleare femorale sfaccettature, o il solco trocleare femorale in pazienti di età superiore ai 21 anni. La dimensione della lesione non deve superare 3,1 cm<sup>2</sup> e deve essere circoscritta da un cerchio di 1,0, 1,5 o 2,0 cm o da ovale di 1,5 per 2,4 cm (solo sfaccettature femorali e faccette trocleari) di cartilagine normale o quasi normale (ICRS Grado 0 o 1), con una profondità complessiva della cartilagine inferiore a 4 mm dalla superficie articolata. Da usare con o senza cemento osseo. La qualità ossea subcondrale deve essere considerata sufficiente per fissare l'impianto.

**CONTROINDICAZIONI**

1. Indice di massa corporea  $\geq 35$
2. Artrite degenerativa o autoimmune generalizzata
3. Gotta
4. Disallineamento cronico non corretto del ginocchio
5. Instabilità legamentosa non corretta
6. Strappo del menisco non corretto, meccanicamente sintomatico o meniscectomia totale
7. Kissing lesion della tibia o patella
8. Necessità di più di un impianto per riparare una lesione
9. Allergia alla lega al titanio (Ti-6Al-4V), al polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE), o all'acido ialuronico (HA)
10. Utilizzo con componenti tibiali o patellari articolari opposti

**AVVERTENZE**

1. Prima dell'uso, il chirurgo deve leggere attentamente e aver compreso tutti gli aspetti della tecnica chirurgica.
2. Questo dispositivo viene fornito STERILE come prodotto monouso. Se la barriera sterile è compromessa o se comunque la confezione è danneggiata, non somministrare il dispositivo. La ri-sterilizzazione del dispositivo non è consentita.
3. Durante la rimozione del dispositivo dalla confezione è necessario porre la massima attenzione a conservare la finitura della superficie articolatoria.
4. In caso di danni all'impianto, compresi graffi o intaccature della superficie articolatoria, flessione dello stelo di fissaggio o qualunque altro danno, il dispositivo non può essere somministrato.
5. Qualunque alterazione o modifica al dispositivo prima dell'impianto chirurgico è vietata.
6. Una forza eccessiva di inserimento può danneggiare la superficie articolatoria dell'impianto.
7. L'impianto di un'articolazione priva di cartilagine o con una superficie anatomica anormale può danneggiare l'impianto
8. Non riutilizzare il dispositivo. I rischi che il riutilizzo comporta comprendono: danno all'impianto, perdita prestazionale e infezione.
9. La qualità delle immagini RM può essere compromessa se la zona interessata si trova nella stessa zona o relativamente vicino al dispositivo.
10. Si deve prestare attenzione per garantire che l'impianto per ginocchio resurfacing parziale BioPoly® RS non sia posizionato posteriormente oltre la regione di supporto del peso quando si utilizza nel condilo femorale a causa di un potenziale disadattamento con l'anatomia.

**EFFETTI AVVERSI**

Infezioni, allergie o altre reazioni ai materiali dell'impianto.

**CONFEZIONAMENTO E STERILIZZAZIONE**

L'impianto di rivestimento parziale del ginocchio BioPoly® è disponibile sterile e monouso.

1. Non utilizzare se la confezione sterile è stata strappata o danneggiata
2. Non cercare di ri-sterilizzare l'impianto
3. Non utilizzare oltre la data di scadenza

**ISTRUZIONI PER L'USO**

Gli strumenti BioPoly® devono essere utilizzati per garantire il posizionamento e l'allineamento corretti dell'impianto. Fare riferimento al manuale relativo alla tecnica chirurgica appropriata per le istruzioni specifiche su come utilizzare gli strumenti e sull'impianto della protesi.

## BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

BioPoly® RS knæ og trochlea implantat til delvis rekonstruktion er en langsigtet, kirurgisk invasiv anordning til rekonstruktion af defekter i knæets centrale knogle- og bruskele i størrelsesintervallet 0,8 - 3,1 cm<sup>2</sup>.

## MATERIALER

Implantatet er lavet af et BioPoly® materiale (polyethylen med ultrahøj molekylær vægt og krydsbundet hyaluron) og en titaniumlegering (titanium alloy (Ti-6Al-4V)).

## TILTÆNKT BRUG

BioPoly® RS Delvis Resurfacing Knæ / Trochlea Implantat er beregnet til udskiftning af symptomatiske unormale eller alvorligt abnormale (ICRS Grade 2, 3 eller 4) chondrale eller osteokondrale fokale læsioner, der er placeret i tyngdebærende områder af lårbenet kondylen, lårbenet trochlear facetter eller femorale trochlear rille hos patienter over 21 år. Lesionsstørrelsen må ikke overstige 3,1 cm<sup>2</sup> og skal begrænses med en 1,0, 1,5 eller 2,0 cm cirkel eller 1,5 med 2,4 cm oval (kun femorale kondyler og trochleære facetter) af normal eller næsten normal (ICRS Grade 0 eller 1) brusk, med en samlet bruskybde mindre end 4 mm fra artikeringsoverfladen. Til brug med eller uden knoglecement. Subchondral knoglekvalitet skal anses for tilstrækkelig til at sikre implantatet.

## KONTRAIKATIONER

1. BMI (body mass index)  $\geq 35$
2. Generaliseret degenerativ eller autoimmun leddegigt
3. Urinsyregigt
4. Ubehandlet, kronisk skævt knæled
5. Ubehandlet ledbåndsrelateret ustabilitet
6. Ubehandlet, mekanisk symptomatisk meniskskade eller bortopereret menisken
7. Bruskskade (kissing lesion) på tibia eller patella
8. Der kræves mere end et implantat til behandling af skaden
9. Allergi overfor titaniumlegering (titanium alloy (Ti-6Al-4V)), polyethylen m. ultrahøj molekylær vægt (ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE)), eller hyaluronsyre (HA)
10. Brug sammen med modsatte tibiae eller patellar ledkomponenter

## ADVARLSER

1. Inden brug af implantatet skal kirurgen grundigt læse og forstå alle aspekter af den kirurgiske teknik.
2. Dette implantat leveres STERILT og er kun beregnet til enkeltbrug. Hvis den sterile barriere er brudt, eller indpakningen på anden vis er beskadiget, må implantatet ikke anvendes. Resterilisering af implantatet er ikke tilladt.
3. Når implantatet fjernes fra indpakningen, bør der udvises ekstra forsigtighed mht. ikke at beskadige ledoverfladen.
4. Hvis implantatet bliver beskadiget, må det ikke anvendes. Herunder gælder ridser eller fordybninger i ledoverfladen, bøjning af fikseringsankeret samt andre ødelæggelser.
5. Enhver ændring eller modificering af implantatet inden den kirurgiske implantering er ikke tilladt.
6. Indsættes implantatet med overdreven kraft, kan dets ledoverflade blive beskadiget.
7. Artikulation af implantatet med en overflade uden brusk eller med abnormal anatomi kan beskadige det.
8. Anordningen må ikke genbruges. Risici forbundet med genbrug inkluderer skader på implantatet, nedsat ydeevne og infektion.
9. MR-billedkvaliteten kan forringes, hvis interesseområdet er i det samme område eller relativt tæt på placeringen af anordningen.
10. Der skal udvises forsigtighed for at sikre, at BioPoly® RS Partial Resurfacing Knæ-implantatet ikke placeres bagved ud over den vægtbærende region, når den anvendes i lårbenet kondylen på grund af potentiel mismatch med anatomi.

## BIVIRKNINGER

Infektioner, allergier eller andre reaktioner overfor implantatets materialer.

## INDPAKNING OG STERILISERING

BioPoly® knæimplantatet til delvis rekonstruktion leveres sterilt og er kun til engangsbrug.

1. Det må ikke bruges, hvis indpakningen er åbnet eller beskadiget
2. Forsøg ikke at resterilisere implantatet
3. Må ikke bruges, hvis udløbsdatoen er overskredet

## BRUGSANVISNING

BioPoly® -instrumenterne skal anvendes for at sikre, at implantatet passer og flugter korrekt. Der henvises til den relevante manual i kirurgisk teknik for specifikke anvisninger om brugen af instrumenterne og implantation af protesen.

## BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het BioPoly® RS-knie/trochleair-implantaat voor gedeeltelijke resurfacing is een chirurgisch invasief hulpmiddel voor de lange termijn ter reparatie van osteochondrale afwijkingen in de knie van 0,8 – 3,1 cm<sup>2</sup>.

## MATERIALEN

Het implantaat is gemaakt van BioPoly® -materiaal (polyetheen met ultrahoog molecuulgewicht en vernet hyaluronzuur) en titaniumlegering (titanium alloy, Ti-6Al-4V).

## BEOOGDE TOEPASSING

Het BioPoly® RS gedeeltelijke resurfacing knie / Trochlea-implantaat is bedoeld voor de vervanging van symptomatische abnormale of ernstig abnormale (ICRS graad 2, 3 of 4) chondrale of osteochondrale focale laesies gelokaliseerd in de gewichtdragende gebieden van de femorale condylus, de femorale trochleair facetten of de femorale trochleaire groef bij patiënten ouder dan 21 jaar. De grootte van de letsels mag niet groter zijn dan 3,1 cm<sup>2</sup> en moet worden omcirkeld door een cirkel van 1,0, 1,5 of 2,0 cm of ovaal van 1,5 bij 2,4 cm (uitsluitend femorale condylen en trochleaire facetten) van normaal of bijna normaal (ICRS Grade 0 of 1) kraakbeen, met een totale kraakbeendiepte op minder dan 4 mm van het gelede oppervlak. Voor gebruik met of zonder botcement. Subchondrale botkwaliteit moet voldoende worden geacht om het implantaat te bevestigen.

## CONTRA-INDICATIES

1. Body-mass index  $\geq 35$
2. Generaliseerde degeneratieve of auto-immun artritis
3. Jicht
4. Ongecorrigeerde chronische malalignment van de knie
5. Ongecorrigeerde instabiliteit van de ligamenten
6. Ongecorrigeerde mechanisch symptomatische scheur in de meniscus of totale meniscectomie
7. Rakend oppervlak (kissing laesie) op tibia of patella
8. Meer dan één implantaat nodig om de laesie te bedekken
9. Allergisch voor titaniumlegering (titanium alloy, Ti-6Al-4V), polyetheen met een ultrahoog molecuulgewicht (ultra-high molecular weight polyethylene, UHMWPE) of hyaluronzuur (hyaluronic acid, HA)
10. Gebruik met tegenoverliggende scheenbeen of knieschijf componenten

## WAARSCHUWINGEN

1. Voor het gebruik moet de chirurg alle aspecten van de chirurgische techniek goed lezen en begrijpen.
2. Dit hulpmiddel wordt STERIEL geleverd en is bedoeld voor eenmalig gebruik. Als de steriele barrière verbroken is of de verpakking op andere wijze beschadigd is, mag het hulpmiddel niet gebruikt worden. Hernieuwde sterilisatie van het hulpmiddel is niet toegestaan.
3. Tijdens het uit de verpakking halen van het implantaat moet men zeer voorzichtig zijn om de afwerkingslaag van uitstekende oppervlakken te behouden.
4. In het geval van beschadiging van het implantaat, zoals krassen of deuken op het uitstekende oppervlak, een verbogen bevestigingssteel of andere gebreken, mag het hulpmiddel niet gebruikt worden.
5. Het is verboden om het hulpmiddel voorafgaand aan de chirurgische implantatie op welke wijze dan ook te modificeren of te wijzigen.
6. Het gebruik van bovenmatige kracht bij het inbrengen kan het uitstekende oppervlak van het implantaat beschadigen.
7. Articulatie van het implantaat met een niet-kraakbeen of abnormaal anatomisch oppervlak kan het implantaat beschadigen.
8. Gebruik het implantaat niet opnieuw. Risico's van hergebruik zijn ondermeer: beschadiging van het implantaat, verlies van prestaties en infectie.
9. De kwaliteit van de MRI-beelden kan worden geschaad als de te bestuderen locatie zich op dezelfde plaats als, of relatief dicht bij, de positie van het apparaat bevindt.
10. Er moet voor worden gezorgd dat het BioPoly® RS gedeeltelijke resurfacing-knieimplantaat niet posterieur buiten het gewichtdragende gebied wordt geplaatst wanneer het in de femorale condylus wordt gebruikt vanwege mogelijke misaanpassing met de anatomie.

## BIJWERKINGEN

Infecties, allergieën of andere reacties op implantaatmaterialen.

## VERPAKKING EN STERILISATIE

Het BioPoly® -knie-implantaat voor gedeeltelijke resurfacing wordt steriel en voor eenmalig gebruik geleverd.

1. Gebruik het niet als de steriele verpakking verbroken of beschadigd is
2. Probeer het implantaat niet opnieuw te steriliseren
3. Gebruik het niet als de uiterste gebruiksdatum verlopen is

## GEBRUIKSAANWIJZING

De BioPoly® -instrumenten moeten worden gebruikt om een correcte passing en plaatsing van het implantaat te garanderen. Raadpleeg de toepasselijke handleiding voor chirurgische technieken voor specifieke instructies betreffende het gebruik van de instrumenten en de implantatie van de prothese.



**LAITTEEN KUVAUS**

BioPoly® RS polven ja trochlea osittainen uudelleenpinnoitusimplantti on pitkäaikainen, kirurgisesti invasiivinen laite paikallisten, suuruudeltaan 0,8 - 3,1 cm<sup>2</sup> osteokondraalisten vikojen korjaamiseksi polvessa.

**MATERIAALIT**

Implantti on valmistettu BioPoly® -materiaalista (molekyylipainoltaan ultrapainavasta polyetyleenistä ja poikkiliitetystä hyaluronista) ja titaaniseoksesta (titanium alloy (Ti-6Al4V)).

**KÄYTTÖTARKOITUS**

BioPoly® RS: n osittainen uudelleenkäynnistyspolvi / trochlea-implantti on tarkoitettu korvaamaan oireeton epänormaali tai vakavasti epänormaali (ICRS Grade 2, 3 tai 4) kondraali- tai osteokondraaliset polttovälit, jotka sijaitsevat femoraalisen condyloinin painokantaalueilla, metsistä tai reisiiluun kouruhaarasta yli 21-vuotiailla potilailla. Loukkaantumisenopeus saa olla enintään 3,1 cm<sup>2</sup>, ja sen on oltava ympäröivä 1,0, 1,5 tai 2,0 cm: n ympyrä tai 1,5 - 2,4 cm: n soikea (vain femoraaliset konditiot ja trokolipintaiset puolet), normaali tai lähes normaali (ICRS-aste 0 tai 1) rusto. kokonaisruston syvyys on alle 4 mm nivelpinnasta. Käytetään luusemmentin kanssa tai ilman sitä. Subchondral luun laatua on pidettävä riittävänä implantin varmistamiseksi.

**KONTRAIINDIKAATIOT**

1. Kehon painoindeksi  $\geq 35$
2. Yleinen degeneratiivinen tai autoimmuuninen niveltulehdus
3. Kihti
4. Korjaamaton polven krooninen virhesuuntaus
5. Korjaamaton sidekudosepävakaas
6. Korjaamaton mekaanisesti oireellinen nivelkierukan kuluminen tai täydellinen poisto
7. Kosketuslesio sääriluuuhun tai polvilumpion
8. Leesion tarvitaan useampi implantti
9. Allergia titaaniseokseksi (titanium alloy) (Ti-6Al-4V), molekyylipainoltaan ultrapainavalle polyetyleenille (ultra-high molecular weight polyethylene) (UHMWPE) tai hyaluroniselle hapolle (hyaluronic acid) (HA)
10. Käyttö vastakkaisesti artikuloiivin tibiaalisten tai polvilumpion osien kanssa

**VAROITUKSET**

1. Kirurgin on ennen laitteen käyttöä luettava ja ymmärrettävä kirurgisen tekniikan kaikki näkökohdat.
2. Tämä laite toimitetaan STERIILINÄ kertakäyttötuotteena. Laitetta ei saa käyttää, jos steriilisulku tai pakkaus muutoin on vaurioitunut. Laitetta ei saa steriloida uudestaan.
3. Erityistä varovaisuutta on noudatettava laitteen pakkauksesta poistossa, jotta nivelpinnan viimeistely ei vahingoittuisi.
4. Laitetta ei saa käyttää, jos implantti on vaurioitunut, mukaan lukien naarmut tai painumat nivelpinnassa, kiinnitysvarren taipuminen tai jokin muu muodonmuutos.
5. Laitteeseen ei saa tehdä mitään muutoksia ennen kirurgista implantointia.
6. Liiallinen paikalleentöntyvoima voi vaurioittaa implantin nivelpintaa.
7. Articulation van het implantaat met een niet-krakbeen of abnormaal anatomisch oppervlak kan het implantaat beschadigen.
8. Laitetta ei saa käyttää uudestaan. Uudelleenkäytön riskit sisältävät implantin vaurioitumisen, suorituskyvyn menetyksen ja infektion.
9. Magneettikuvien laatu voi vaarantua, jos kuvauksen kohde on samalla alueella laitteen kanssa tai suhteellisen lähellä sitä.
10. Olisi huolehdittava siitä, että BioPoly® RS: n osittaista uudelleen suojauspolvi-implantaattia ei sijoiteta takajalan yli painolaakerialueelle, kun sitä käytetään reisiiluun kondiloointiin mahdollisen yhteensopimattomuuden kanssa anatomian kanssa.

**HAITTAVAIKUTUKSET**

Infektio, allergiat tai muut reaktiot implantin materiaaleihin.

**PAKKAUS JA STERILOINTI**

BioPoly® polven osittainen uudelleenpinnoitusimplantti toimitetaan steriilinä ja se on kertakäyttöinen.

1. Laitetta ei saa käyttää, jos steriilipakkaus on avattu tai vaurioitunut
2. Implanttia ei saa yrittää steriloida uudestaan
3. Ei saa käyttää, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu

**KÄYTTÖOHJEET**

Implantin asianmukaisen asettamisen ja suuntaamisen varmistamiseksi on käytettävä BioPoly® -instrumentteja. Katso asiaankuuluvan leikkaustekniikan käsikirjasta erityisohjeet instrumenttien käyttöön ja proteesin implantointiin.

**OPIS URZĄDZENIA**

Implant do częściowej protezoplastyki powierzchniowej kolana i trochlea BioPoly® RS to inwazyjne urządzenie chirurgiczne do długotrwałego stosowania przeznaczone do wymiany ogniskowych defektów kostno-chrzęstnych kolana o powierzchni od 0,8 do 3,1 cm<sup>2</sup>.

**MATERIAŁY**

Implant wykonany jest z materiału BioPoly® (polietylen o ultra wysokiej masie cząsteczkowej i usieciowany kwas hialuronowy) i stopu tytanu (titanium alloy (Ti-6Al-4V)).

**PRZEZNACZENIE**

BioPoly® RS Partial Resurfacing Knee / Trochlea Implant jest przeznaczony do zastąpienia objawowych, nieprawidłowych lub ciężko zaburzonych (ICRS stopnia 2, 3 lub 4) zmian chrzęstnych lub osteochondralnych ogniskowych zlokalizowanych w obszarach obciążających kłykcia udowego, kości udowej kości udowej fasetki lub rowek bloczkowy kości udowej u pacjentów w wieku powyżej 21 lat. Rozmiar ogniska nie może przekraczać 3,1 cm<sup>2</sup> i musi być ograniczony za pomocą okręgu 1,0, 1,5 lub 2,0 cm lub owalu o wymiarach 1,5 na 2,4 cm (kłykcia kości udowej i bloczki bliższe) normalnej lub prawie normalnej (chrząstka stopnia ICRS 0 lub 1), z całkowitą głębokość chrząstki mniejsza niż 4 mm od powierzchni przegubowej. Do użytku z cementem kostnym lub bez niego. Jakość kości podchrzęstnej należy uznać za wystarczającą do zabezpieczenia implantu.

**PRZECIWWSKAZANIA**

1. Indeks masy ciała  $\geq 35$
2. Uogólniona lub autoimmunologiczna choroba zwyrodnieniowa stawów
3. Dna moczanowa
4. Nieskorygowana przewlekła niewspółosiowość kolana
5. Nieskorygowana niestabilność więzadła
6. Nieskorygowane objawowo mechaniczne rozerwanie łątki lub całkowite wycięcie łątki
7. Erozja chrząstki piszczela lub rzepki
8. Konieczność zastosowania kilku implantów do naprawy zmiany chorobowej
9. Uczulenie na stop tytanu (titanium alloy, Ti-6Al-4V), polietylen o ultra wysokiej masie cząsteczkowej (ultra-high molecular weight polyethylene, UHMWPE) lub kwas hialuronowy (hyaluronic acid, HA)
10. Użycie z przeciwstawnymi przegubowymi elementami piszczela lub rzepki

**OSTRZEŻENIA**

1. Przed użyciem lekarz powinien dokładnie przeczytać i zrozumieć wszelkie aspekty techniki chirurgicznej.
2. To urządzenie dostarczone jest w stanie STERYLNYM jako produkt jednorazowego użytku. Jeśli bariera sterylna zostanie naruszona lub opakowanie zostanie w inny sposób uszkodzone, nie wolno stosować urządzenia. Ponowna sterylizacja urządzenia nie jest dozwolona.
3. Podczas wyjmowania urządzenia z opakowania należy zachować szczególną ostrożność, aby nie uszkodzić wykończenia powierzchni przegubowych.
4. W przypadku uszkodzenia implantu, w tym zadrapań lub wgnieceń powierzchni przegubowych, zgięcia rdzenia mocującego lub jakichkolwiek innych uszkodzeń nie wolno stosować urządzenia.
5. Zabrania się jakichkolwiek zmian lub modyfikacji urządzenia przed jego chirurgiczną implantacją.
6. Użycie zbyt dużej siły podczas mocowania może doprowadzić do uszkodzenia powierzchni przegubowej implantu.
7. Połączenie przegubowe implantu z tkanką inną niż tkanka chrzęstna lub o nieprawidłowej powierzchni anatomicznej może doprowadzić do uszkodzenia implantu.
8. Nie używać ponownie urządzenia. Niebezpieczeństwa związane z ponownym użyciem obejmują: uszkodzenie implantu, utratę funkcjonalności oraz zakażenie.
9. Jakość obrazu MR może być obniżona, jeżeli obszar obrazowania znajduje się w tym samym obszarze lub w pobliżu protezy.
10. Należy zadbać o to, aby implant BioPoly® RS Partial Resurfacing Knee nie znajdował się z tyłu poza obszarem wagowym podczas stosowania w kłykcie kości udowej ze względu na potencjalne niedopasowanie z anatomią.

**EFEKTY UBOCZNE**

Zakażenia, alergię lub inne reakcje na materiały, z których wykonany jest implant.

**PAKOWANIE I STERYLIZACJA**

Implant do częściowej protezoplastyki powierzchniowej kolana BioPoly® dostarczany jest w stanie sterylnym do jednorazowego użytku.

1. Nie używać, jeśli sterylne opakowanie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone
2. Nie próbować ponownie sterylizować implantu
3. Nie używać po upływie daty ważności

**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**

Instrumentację BioPoly® należy stosować w celu zapewnienia prawidłowego dopasowania i wyrównania implantu. W celu uzyskania konkretnych instrukcji na temat stosowania instrumentów i implantacji protezy należy zapoznać się z odpowiednią instrukcją techniki chirurgicznej.

## DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Implante de Revestimento Parcial do Joelho e troclea BioPoly® RS é um dispositivo cirurgicamente invasivo de longo prazo para a substituição de defeitos osteocondrais focais no joelho entre 0,8 e 3,1 cm<sup>2</sup>.

## MATERIAIS

O implante é feito de material BioPoly® (polietileno de peso molecular ultra elevado e hialuronano reticulado) e de liga de titânio (titanium alloy (Ti-6Al-4V)).

## APLICAÇÃO

O implante de joelho / implante de troclea parcial BioPoly® RS destina-se à substituição de lesões focais osteocondrais ou condrais sintomáticas anormais ou gravemente anormais (ICRS Graus 2, 3 ou 4) localizadas nas regiões de sustentação do côndilo femoral, o traqueal femoral facetas, ou o sulco troclear femoral em pacientes com mais de 21 anos de idade. O tamanho da lesão não pode exceder 3,1cm<sup>2</sup> e deve ser circunscrito por um círculo de 1,0, 1,5 ou 2,0cm ou oval de 1,5 a 2,4cm (somente côndilos femorais e facetas trocleares) de cartilagem normal ou quase normal (grau ICRS 0 ou 1), com uma profundidade total da cartilagem inferior a 4 mm da superfície de articulação. Para uso com ou sem cimento ósseo. A qualidade do osso subcondral deve ser considerada suficiente para segurar o implante.

## CONTRA-INDICAÇÕES

1. Índice de massa corporal  $\geq 35$
2. Artrite degenerativa generalizada ou auto-imune
3. Gota
4. Desalinhamento crónico não corrigido do joelho
5. Instabilidade ligamentosa não corrigida
6. Rasgo meniscal mecanicamente sintomático não corrigido ou meniscectomia total
7. Lesão justaposta na tibia ou patela
8. Mais de um implante necessário para abranger toda a lesão
9. Alergia à liga de titânio (titanium alloy, Ti-6Al-4V), ao polietileno de peso molecular ultra elevado (ultra-high molecular weight polyethylene, UHMWPE) ou ao ácido hialurónico (HA)
10. Utilização com componentes opostos de articulação da tibia ou patela

## ADVERTÊNCIAS

1. Antes de utilizar este dispositivo, o cirurgião deve ler e compreender na íntegra todos os aspectos da técnica cirúrgica.
2. Este dispositivo é fornecido ESTERILIZADO, como produto de uma única utilização. Se a barreira de esterilização for quebrada ou se a embalagem for danificada, o dispositivo não pode ser administrado. A reesterilização do dispositivo não é permitida.
3. Durante a remoção do dispositivo da embalagem, deve ter-se um cuidado especial para preservar o acabamento da superfície de articulação.
4. Em caso de danos no implante, incluindo riscos ou moossas na superfície de articulação, dobra da haste de fixação ou qualquer outra desfiguração, o dispositivo não pode ser administrado.
5. Está proibida qualquer alteração ou modificação no dispositivo antes da implantação cirúrgica.
6. Uma força de inserção excessiva pode danificar a superfície de articulação do implante.
7. A articulação do implante com superfícies anatómicas anormais ou sem cartilagem pode danificar o implante.
8. Não reutilize o dispositivo. Os riscos da reutilização incluem: danos no implante, desempenho comprometido e infecção.
9. A qualidade das imagens de RMN pode ficar comprometida se a área de interesse coincidir ou estiver relativamente próxima da posição do dispositivo.
10. Deve-se ter cuidado para garantir que o implante de joelho de Resurfacing Parcial BioPoly® RS não seja posicionado posteriormente além da região de sustentação de peso quando usado no côndilo femoral devido a potencial incompatibilidade com a anatomia.

## EFEITOS ADVERSOS

Infecções, alergias ou outras reacções aos materiais do implante.

## EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO

O Implante de Revestimento Parcial do Joelho BioPoly® é fornecido esterilizado e para uma única utilização.

1. Não utilize o dispositivo se a embalagem esterilizada foi violada ou danificada
2. Não tente reesterilizar o implante
3. Não utilize o dispositivo para além do prazo de validade

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

É necessário utilizar os instrumentos BioPoly® para garantir o encaixe e alinhamento adequados do implante. Consulte no manual da técnica cirúrgica apropriada instruções específicas sobre a utilização dos instrumentos e a implantação da prótese.

## BESKRIVNING AV ENHETEN

BioPoly® RS partiella knä och trochlea implantat är en långsiktig, kirurgiskt invasiv enhet för ersättning av fokala osteokondrala defekter i knät i storleksordningen 0,8 - 3,1 cm<sup>2</sup>.

## MATERIAL

Implantatet består av materialet BioPoly® (polyeten med ultrahög molekylärvikt och tvärbunden hyaluronsyra) och titanbeläggning (titanium alloy (Ti-6Al-4V)).

## AVSEDD ANVÄNDNING

BioPoly® RS Partiell Resurfacing Knä / Trochlea Implantat är avsedd för utbyte av symptomatiska onormala eller allvarligt abnorma (ICRS Grade 2, 3 eller 4) kroniska eller osteokondrala fokalskador som ligger i tyngdbärande områdena i femoralkondylen, femorala trochlear fasetter, eller femoralt trochleärspår i patienter över 21 år. Lesionsstorleken får inte överskrida 3,1 cm<sup>2</sup> och måste begränsas av en 1,0, 1,5 eller 2,0 cm cirkel eller 1,5 med 2,4 cm oval (endast femorala kondyler och trochleära fasetter) med normal eller nära normal (ICRS Grade 0 eller 1) brosk, med en totalt bruskdjup mindre än 4 mm från ledningsytan. För användning med eller utan bencement. Subkondral benkvalitet måste anses tillräcklig för att säkra implantatet.

## KONTRAINDIKATIONER

1. BMI  $\geq$  35
2. Generell degenerativ eller autoimmun artrit
3. Gikt
4. Okorrigerad kronisk felställning av knät
5. Okorrigerad instabilitet i ligament
6. Okorrigerad mekanisk symptomatisk meniskskada eller fullständig meniskektomi
7. Kyssa skada på skenbenet eller knäskålen
8. Mer än ett implantat krävs för lesionen
9. Allergi mot titanlegering (Ti-6Al-4V), polyeten med ultrahög molekylärvikt (UHMWPE), eller hyaluronsyra (HA)
10. Användning mot närliggande led- eller skenbens eller knäskåls komponenter

## VARNINGAR

1. Före användning ska kirurgen noggrant läsa och förstå alla aspekter av den kirurgiska tekniken.
2. Enheten levereras STERIL och är för engångsbruk. Om den sterila barriären är öppnad eller om förpackningen på annat sätt skadats ska enheten inte användas. Omsterilisering av enheten är inte tillåten.
3. När enheten tas ur förpackningen ska särskild akksamhet iakttas för att bevara ledytebeläggningen.
4. Om implantatet skadas, inklusive om ytbehandlingen repas eller bucklas, om fixeringsskafet böjs eller om implantatet skadas på annat sätt får enheten inte användas.
5. Alla ändringar eller modifieringar av enheten före kirurgisk implantering är otillåtna.
6. Allt för stor kraft kan skada implantatets ledyta.
7. Ledimplantat utan brosk eller onormal anatomisk yta kan skada implantatet.
8. Återanvänd inte enheten. Riskerna vid återanvändning inkluderar: skador på implantatet, minskad funktionalitet och infektion.
9. Bildkvaliteten vid MR kan äventyras om intresseområdet finns i samma område eller befinner sig i närheten av enhetens placering.
10. Försiktighet bör vidtas för att säkerställa att BioPoly® RS Partial Resurfacing Knife Implantat inte placeras bakom den vikt bärande regionen när den används i femoral kondylen på grund av potentiell felaktig matchning med anatomi.

## BIVERKNINGAR

Infektioner, allergier eller andra reaktioner på implantatets material.

## FÖRPACKNING OCH STERILISERING

BioPoly® partiell knäledsimplantat levereras sterilt och för engångsbruk.

1. Använd det inte om den sterila förpackningen öppnats eller skadats
2. Gör inga försök att omsterilisera implantatet
3. Använd det inte om utgångsdatumet passerats

## BRUKSANVISNING

BioPoly® instrument måste användas för att garantera korrekt inpassning och inriktning av implantatet. Se tillämplig handledning i kirurgisk teknik för specifik information om användningen av instrumenten och implanteringen av protesen.

# TÜRKÇE

## CIHAZ TANIMI

BioPoly® RS Kısmi Yüzey Değiştirme Diz/trochlear İmplantı 0,8 – 3,1 cm<sup>2</sup> arasında değişen dizlerdeki fokal osteokondral defekterin replasmanı için kullanılan cerrahi olarak invaziv, uzun süreli bir cihazdır.

## MATERYALLER

İmplant BioPoly® materyalinden (ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen ve çapraz bağlantılı hiyalüronan) ve titanyum alaşımından (titanium alloy (Ti-6Al-4V)) yapılmıştır.

## KULLANIM AMACI

BioPoly® RS Kısmi Yüzey Yenileme Diz / Troklea İmplant, femoral kondil, femoral trokleaların ağırlık taşıyan bölgelerinde bulunan semptomatik anormal veya ciddi anormal (ICRS Grade 2, 3 veya 4) kondral veya osteokondral fokal lezyonların replasmanı için tasarlanmıştır. 21 yaşın üzerindeki hastalarda faset veya femoral troklea oluk. Lezyon büyüklüğü 3.1 cm<sup>2</sup>'yi geçemez ve normal veya yakın normal (ICRS Grade 0 veya 1) kırıkdağın 1.0, 1.5 veya 2.0cm daire veya 1.5 x 2.4cm oval (sadece femoral kondil ve troklea fasetleri) ile sınırlandırılmalıdır. eklem kırıkdağın derinliği, eklem yüzeyinden 4 mm'den daha azdır. Kemik çimentosu ile veya kemik çimentosu ile kullanım içindir. Subkondral kemik kalitesi implantın korunması için yeterli kabul edilmelidir.

## KONTRENDİKASYONLAR

1. Vücut kitle indeksi  $\geq 35$
2. Genel dejeneratif veya otoimmün artrit
3. Gut
4. Dizde tedavi edilmemiş kronik yanlış hizalanma
5. Tedavi edilmemiş ligament instabilitesi
6. Tedavi edilmemiş mekanik olarak semptomatik menisküs yırtığı veya total meniskektomi
7. Tibia veya patellada Kissing lezyonu
8. Lezyonu yerleştirmek için birden fazla implantın gerekmesi
9. Titanyum alaşımı (titanium alloy-Ti-6Al-4V), ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen-(ultra-high molecular weight polyethylene-UHMWPE) veya hiyalüronik aside (hyaluronic acid-HA) karşı alerji
10. Karşılıklı artikülasyon halindeki tibiyal veya patellar bileşenler ile kullanım

## UYARILAR

1. Kullanımdan önce, cerrah cerrahi tekniğe ilişkin tüm bilgileri dikkatlice okumalı ve anlamalıdır.
2. Bu cihaz tek kullanımlık bir ürün olarak ve STERİL halde temin edilir. Steril bariyerin bozulması veya ambalajın başka şekillerde hasar görmesi durumunda, cihaz uygulanamaz. Cihazın yeniden sterilize edilmesine izin verilmez.
3. Cihazın ambalajından çıkarılması sırasında, artikülasyonlu yüzey kaplamasının korunmasına özellikle dikkat edilmelidir.
4. Artikülasyon yüzeyindeki çizik ve çentikler, fiksasyon sapının bükülmesi veya diğer deformasyonlar dâhil olmak üzere, implantın zarar görmesi durumunda, cihaz uygulanamaz.
5. Cihazın cerrahi implantasyonu öncesinde herhangi bir şekilde değiştirilmesi veya farklılaştırılması yasaktır.
6. Yerleştirmek için aşırı kuvvet uygulanması implantın artikülasyon yüzeyine zarar verebilir.
7. Kartilajsız veya anormal anatomik yüzeyle implant artikülasyonu implanta zarar verebilir.
8. Cihazı tekrar kullanmayın. Tekrar kullanım riskleri şunları içerir: implantın zarar görmesi, performans kaybı ve enfeksiyon.
9. İlgilenilen bölge cihaz konumuyla aynı bölge veya nispeten yakınsa MR görüntü kalitesi olumsuz etkilenebilir
10. BioPoly® RS Kısmi Yüzey Yenileme Diz implantının, anatomi ile olası uyumsuzluk nedeniyle femoral kondilde kullanıldığında ağırlık taşıyan bölgenin ötesine yerleştirilmemesine dikkat edilmelidir.

## ADVERS ETKİLER

Enfeksiyonlar, alerjiler veya implant materyallerine gösterilen diğer reaksiyonlar.

## AMBALAJ VE STERİLİZASYON

BioPoly® Kısmi Yüzey Değiştirme Diz implantı steril olarak temin edilir ve tek kullanımlıktır.

1. Steril ambalaj yırtılmış veya zarar görmüşse kullanmayın
2. İmplantı tekrar sterilize etmeye çalışmayın
3. Son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın

## KULLANMA YÖNERGELERİ

İmplantın doğru şekilde oturmasını ve hizalanmasını sağlamak için BioPoly® aletleri kullanılmalıdır. Protezin implantasyonu ve aletlerin kullanımı hakkında spesifik talimatlar için uygun cerrahi teknik el kitabına başvurun.

## POPIS PROSTŘEDKU

Implantát BioPoly® RS pro částečnou povrchovou náhradu konce kolenního / trochlear je dlouhodobý, chirurgicky invazivní prostředek pro náhradu fokálních osteochondrálních defektů v kolenním kloubu v rozsahu od 0,8 do 3,1 cm<sup>2</sup>.

## MATERIÁLY

Implantát je vyroben z materiálu BioPoly® (polyethylenu s ultravysokou molekulovou hmotností a zesíteného hyaluronanu) a titanové slitiny (Ti-6Al-4V).

## ÚČEL POUŽITÍ

Nástroj pro částečné resurfacing BioPoly® RS je určen k nahrazení symptomatických abnormálních nebo těžce abnormálních chondrálních nebo osteochondrálních ohniskových lézí chondrálních nebo osteochondrálních ohnisků (ICRS stupně 2, 3 nebo 4) umístěných v oblastech nesoucích hmotnost femorálního kondylu, femorální trochleární fazule nebo femorální trochleární drážka u pacientů starších 21 let. Velikost lesa nesmí překročit 3,1 cm<sup>2</sup> a musí být ohraničena kruhem 1,0, 1,5 nebo 2,0 cm nebo ovál 1,5 nebo 2,4 cm ovál (pouze stehenní kondylu a trochleární fazety) normální nebo téměř normální (ICRS stupně 0 nebo 1) chrupavky. celková hloubka chrupavky menší než 4 mm od kloubového povrchu. Pro použití s kostním cementem nebo bez něj. Podchondrální kvalita kosti se musí považovat za dostatečnou pro zajištění implantátu.

## KONTRAINDIKACE

1. Index tělesné hmotnosti  $\geq 35$
2. Generalizovaná degenerativní nebo autoimunitní artritida
3. Dna
4. Nekorigované chronicky chybné postavení kolenního kloubu
5. Nekorigovaná nestabilita vazů
6. Nekorigované mechanicky symptomatické roztržení menisku nebo totální menisektomie
7. Tzv. „kissing“ léze na holenní kosti nebo česky
8. Nutnost více než jednoho implantátu pro překrytí léze
9. Alergie na titanovou slitinu (Ti-6Al-4V), polyethylen s ultravysokou molekulovou hmotností (UHMWPE) nebo na kyselinu hyaluronovou (HA)
10. Použití s protilehlými kloubovými součástmi holenní kosti nebo česky

## VAROVÁNÍ

1. Chirurg si musí před použitím důkladně přečíst všechny informace o chirurgické technice a rozumět jim.
2. Tento prostředek se dodává STERILNÍ, jako produkt na jedno použití. Je-li sterilní bariéra porušena nebo je obal poškozený jiným způsobem, prostředek se nesmí použít. Resterilizace prostředku není dovolena.
3. Při vyjímání prostředku z obalu je nutné zvláště dbát na zachování úpravy povrchu kloubu.
4. V případě poškození implantátu včetně poškrábání nebo otlacením na povrchu kloubu, ohnutí fixačního dráku nebo jiné deformace se prostředek nesmí použít.
5. Jakékoliv změny či úpravy prostředku před chirurgickou implantací jsou zakázány.
6. Příliš velká síla při zavádění může poškodit kloubovou plochu implantátu.
7. Pohyb implantátu bez povrchu chrupavky či s abnormálním anatomickým povrchem může implantát poškodit.
8. Prostředek nepoužívejte opakovaně. K rizikům při opakovaném použití patří: poškození implantátu, ztráta funkčnosti a infekce.
9. Kvalita zobrazení při vyšetření MR může být zhoršená, je-li oblast zájmu ve stejné oblasti jako prostředek nebo v jeho relativní blízkosti.
10. Je třeba dbát na to, aby implantát BioPoly® RS Částečný resurfacing kolena nebyl při použití ve stehenním kondylu umístěn posterior za oblast nesoucí váhu kvůli možnému nesouladu s anatomíí.

## NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Infekce, alergie nebo jiné reakce na materiály implantátu.

## BALENÍ A STERILIZACE

Implantát BioPoly® pro částečnou povrchovou náhradu konce kolenního kloubu se dodává sterilní a pro jedno použití.

1. Nepoužívejte, pokud byl sterilní obal porušen nebo poškozen.
2. Nepokoušejte se implantát znovu sterilizovat.
3. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

## POKYNY K POUŽITÍ

K zajištění správného uložení a vyrovnání implantátu je nutné použít instrumentárium BioPoly®. Konkrétní pokyny k použití nástrojů a implantaci náhrady naleznete v příručce s příslušnou chirurgickou technikou.

## ENHETSBEKRIVELSE

De BioPoly® RS Delvis resurfacing et Kne /Trochlea implantat er en langsiktig kirurgisk invasiv enhet for utskifting av fokale osteokondrale defekter i knær som strekker seg fra 0.8 til 3.1cm<sup>2</sup>.

## MATERIALER

Implantatet er laget av BioPoly® materiale (polyetylen med ultra høy høy molekylvekt og tværbundet hyaluronan) og titanlegering (Ti-6Al-4V).

## TILTENKT BRUK

BioPoly® RS Delvis Resurfacing Knee / Trochlea Implantat er ment for erstatning av symptomatisk unormal eller alvorlig unormal (ICRS Grade 2, 3 eller 4) kondral eller osteokondral fokal lesjoner lokalisert i de yngre bærende områdene av femoral kondylen, femoral trochlear fasetter, eller femoral trochlear groove hos pasienter over 21 år. Lesjonsstørrelsen må ikke overstige 3,1 cm<sup>2</sup> og må være begrenset av en 1,0, 1,5 eller 2,0 cm sirkel eller 1,5 med 2,4 cm oval (kun femorale kondyler og trochleære fasetter) av normal eller nær normal (ICRS Grade 0 eller 1) bruk, med en samlet bruskybde mindre enn 4 mm fra artikulasjonsoverflaten. Til bruk med eller uten bein sement. Subchondral benkvalitet må anses som tilstrekkelig til å sikre implantatet.

## KONTRAINDIKASJONER

1. Kroppsmasseindeks  $\geq 35$
2. Generell degenerativ eller autoimmun artritt
3. urinsyregikt
4. Ukorrigert kronisk malalignment av kneet
5. Ukorrigert ligamentøs ustabilitet
6. Ukorrigert mekanisk symptomatisk menisk tåre eller total meniscektomi
7. Kysser lesjon på tibia eller patella
8. Mer enn ett implantat kreves for å imøtekomme lesjon
9. Allergi til titanlegering(Ti-6Al-4V), polyetylen med ultra høy høy molekylvekt, eller hyaluronsyre
10. Bruk med motsatte artikulering tibia- eller patellarkomponenter

## ADVARSLER

- 1.Før kirurgi skal kirurgen grundig lese og forstå alle aspekter av kirurgisk teknikk.
- 2.Denne enheten leveres STERILE som engangsbruk. Hvis steril barriere er ødelagt eller emballasjen ellers skadet, kan enheten ikke administreres. Re-sterilisering av enheten er ikke tillatt.
- 3.Når du fjerner enheten fra emballasjen, vær særlig oppmerksom på å opprettholde på artikulasjonsoverflate bli ferdig .
- 4.I tilfelle skade på implantatet, inkludert riper eller fordypninger på artikulasjon overflate, bøyning av fiksering stilk, eller noen annen disfigurement, enheten kan ikke administreres.
- 5.Enhver endring eller modifikasjon av enheten før den kirurgiske implantasjonen er forbudt.
- 6.Overdreven innsettingskraft kan skade implantatets artikulering overflate.
- 7.Implantatartikulasjon med ikke-brusk eller unormal anatomisk overflate kan skade implantatet.
- 8.Ikke bruk enheten igjen. Risikoen for gjenbruk er: skade på implantat, tap av ytelse og infeksjon.
- 9.MR bildeklaritet kan bli kompromittert hvis interessepunktet ligger i samme område eller relativt nær enhetens posisjon.
- 10.Det må tas hensyn til at BioPoly® RS Partial Resurfacing Knife-implantatet ikke plasseres bakre enn vektlaingsområdet når det brukes i lårkondylen på grunn av potensiell feilstilling med anatomi.

## BIVIRKNINGER

Infeksjoner, allergier eller andre reaksjoner på implantatmaterialer.

## PAKKE OG STERILISERING

De BioPoly® Delvis Resurfacing Knæimplantat leveres sterilt og til engangsbruk.

- 1.Ikke bruk hvis den sterile emballasjen har blitt brutt eller skadet
- 2.Ikke prøv å sterilisere implantatet
- 3.Ikke bruk hvis utløpsdatoen er gått

## BRUKSANVISNING

De BioPoly® instrumentering må brukes for å sikre riktig passform og justering av implantatet. Se den aktuelle kirurgiske teknikkhåndboken for spesifikke instruksjoner om bruk av instrumentene og implantasjon av protesen.