



BioPoly[®]


Partial Resurfacing Patella / Central Ridge Patella Implant

Teilerneuerung der Patella / Zentraler Kamm des Patella-Implantats
Implant de Resurfaçage Partiel de la Rotule / Arête Centrale de la Rotule
Implante Rotuliano Patelar / Cresta Central para Reconstrucción Parcial
Impianto di Ricostruzione Parziale Superficiale della Rotula / Cresta Centrale
Patellaimplantat / Central Ryg Patellaimplantat til delvis overfladeudskiftning
Knieschijf / Centrale Nokimplantaat voor Gedeeltelijke Resurfacing
Implantti Patella / Keskihajanteen Osittaiseksi Uudelleen Pinnoittamiseksi
Częściowej Implant nawierzchniowy Rzepki / Grzbietu Centralnego
Implante de Revestimento Parcial de Rótula / Cresta Central de Rótula
Partiellt Partiell återupptäckande Patella / Central Ryggpatellaimplantat
Kısmi Yüzey Değiştirme Dizkapağı / Patellanın Orta Sırtı İmplantı
Implantát pro částečnou Výměnu Povrchu Hřebenu Patelly / Patelly
Delvis Oppblomstring Patella / Sentral ås på Patellaimplantat

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 for 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



Sterilized Using
Ethylene Oxide



Single Use



Attention, See
Instructions For Use



125-3004-01 rev 1.7
Date: 2019-08

DEVICE DESCRIPTION

The BioPoly® RS Partial Resurfacing Patella / Central Ridge Patella Implant is a long term, surgically invasive device for replacement of focal osteochondral defects in the patella less than 3.1cm².

Caution: For Cemented Use Only

MATERIALS

The implant is made of BioPoly® material (ultra-high molecular weight polyethylene and cross-linked hyaluronan).

INTENDED USE

The BioPoly® RS Partial Resurfacing Patella / Central Ridge Patella 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 medial facet, lateral facet, or central ridge of the patella in patients over 21 years of age. Lesion size may not exceed 3.1cm² and must be circumscribed by a 1.5 or 2.0cm circle of normal or nearly normal (ICRS Grade 0 or 1) cartilage, with an overall cartilage depth less than 4mm from the articulating surface. Subchondral bone quality must be deemed sufficient to secure the implant with bone cement.

CONTRAINDICATIONS

1. Body mass index ≥ 35
2. Generalized degenerative or autoimmune arthritis
3. Gout
4. Uncorrected malalignment of the patella
5. Uncorrected ligamentous instability
6. Kissing lesion on femur
7. More than one implant required to accommodate lesion
8. Allergy to ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE), or hyaluronic acid (HA)
9. Use with opposing articulating femoral 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. Do not reuse device. Risks of reuse include: damage to implant, loss of performance, and infection.
8. Implant articulation with non cartilage or abnormal anatomic surface can damage the implant.
9. For Anatomic Implant, ensure proper orientation is followed per surgical technique.

ADVERSE EFFECTS

Infections, allergies, or other reactions to implant materials.

PACKAGING AND STERILIZATION

The BioPoly® RS Partial Resurfacing Patella / Central Ridge Patella 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

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

GERÄTEBESCHREIBUNG

Das BioPoly® RS Patella / Mittelkamm des Patella-Implantats mit Oberflächenersatz ist ein Produkt zum langfristigen, chirurgisch invasiven Ersatz fokaler osteochondraler Defekte im Patella weniger als 3,1 cm²

Vorsicht: Nur zum zementierten Einsatz

MATERIALIEN

Das Implantat besteht aus BioPoly® Material (ultrahochmolekulargewichtiges Polyethylen und vernetzte Hyaluronsäure).

VERWENDUNGSZWECK

Das BioPoly® RS Patella / Mittelkamm des Patella-Implantats dient dem Ersatz symptomatischer abnormaler oder schwer abnormaler (ICRS Grad 2, 3 oder 4) chondraler oder osteochondraler Läsionen im medialen Bereich, lateralen Bereich, oder zentraler Grat der Patella bei Patienten über 21 Jahren. Die Größe der Läsion sollte 3,1 cm² nicht überschreiten und muss von einem 1,5 oder 2,0cm breiten Bereich normalen oder nahezu normalen Knorpels (ICRS Grad 0 oder 1) umgeben sein, wobei die Tiefe des Knorpels insgesamt weniger als 4 mm von der artikulierenden Oberfläche betragen sollte. Die Qualität des subchondralen Knochens muss als ausreichend für die Sicherung des Implantats mit Knochenzement erachtet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Body Mass Index ≥ 35
2. Generalisierte degenerative oder Autoimmun-Arthritis
3. Gicht
4. Unkorrigierte Fehlstellung der Patella
5. Unkorrigierte Instabilität des Bandapparates
6. Korrespondierender Defekt an der Femur
7. Zur Behandlung der Läsion ist mehr als ein Implantat erforderlich
8. Allergie gegen ultrahochmolekulargewichtiges Polyethylen (UHMWPE) oder Hyaluronsäure (HA)
9. Verwendung mit gegenüberliegenden Tibia-Gelenkkomponenten

WARNHINWEISE

1. Der Chirurg sollte vor der Verwendung die Operationstechnik sorgfältig durchlesen und in allen Einzelheiten verstehen.
2. Dieses Produkt wird als STERILES Einmalprodukt geliefert. Sollte die Sterilbarriere verletzt oder die Verpackung anderweitig beschädigt sein, darf das Produkt nicht verwendet werden. Die Resterilisierung des Produktes ist untersagt.
3. Während der Entnahme des Produktes aus der Verpackung sollte besondere Vorsicht darauf verwendet werden, die artikulierende Oberflächenvergütung zu erhalten.
4. Sollte das Implantat beschädigt sein, auch durch Kratzer oder Kerben auf der artikulierenden Oberfläche, einen verbogenen Fixationsschaft oder jegliche andere Verformungen, darf das Produkt nicht verwendet werden.
5. Jegliche Veränderung oder Modifikation des Produktes vor der chirurgischen Implantation ist untersagt.
6. Durch exzessive Gewaltanwendung beim Einsetzen kann die artikulierende Oberfläche des Implantats beschädigt werden.
7. Das Produkt nicht wieder verwenden. Risiken bei Wiederverwendung umfassen: Beschädigung des Implantats, Leistungseinbußen und Infektion.
8. Das Implantat kann Schaden nehmen, wenn es im Bereich knorpelfreier oder anatomisch abnormaler Gelenkflächen eingesetzt wird.
9. Stellen Sie bei anatomischen Implantaten sicher, dass die korrekte Ausrichtung gemäß der Operationstechnik eingehalten wird.

NEBENWIRKUNGEN

Infektionen, Allergien oder andere Reaktionen auf das Implantatmaterial.

VERPACKUNG UND STERILISATION

Das BioPoly® RS Patella / Mittelkamm des Patella-Implantats mit Oberflächenersatz wird als steriles Einmalprodukt geliefert.

1. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung aufgebrochen oder beschädigt ist.
2. Versuchen Sie nicht, das Implantat erneut zu sterilisieren.
3. Nicht verwenden, wenn das Mindesthaltbarkeitsdatum abgelaufen ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Informationen zur Auswahl der geeigneten Implantatgröße und -form finden Sie in der Operationstechnik. 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 DISPOSITIVE

L'implant de resurfaçage partiel de la rotule / crête centrale de la rotule BioPoly® RS est un dispositif d'implantation par chirurgie invasive pour le remplacement des défauts ostéochondraux focalisés dans la rotule, moins de 3,1 cm².

Avertissement : Pour une utilisation cimentée exclusivement

MATÉRIAUX

L'implant est fait de matériau BioPoly® (polyéthylène de masse moléculaire ultra haute et hyaluronane réticulé).

APPLICATION

L'implant de resurfaçage partiel de la rotule / crête centrale de la rotule BioPoly® RS est prévu pour le remplacement des lésions focales chondrales ou ostéochondrales symptomatiques anormales ou sévèrement anormales (ICRS Grade 2, 3 ou 4) situées sur la facette médiale, facette latérale, ou crête centrale de la rotule chez les patients âgés de 21 ans et plus. La taille de la lésion ne doit pas dépasser 3,1 cm² et elle doit être circonscrite à 1,5 ou 2,0cm de circonférence d'un cartilage normal ou pratiquement normal (ICRS Grade 0 ou 1), avec une profondeur générale de cartilage inférieure à 4 mm de la surface d'articulation. La qualité de l'os sous-chondral doit être suffisante pour maintenir l'implant avec le ciment osseux.

CONTRE-INDICATIONS

1. Indice de masse corporelle ≥ 35
2. Arthrite généralisée dégénérative ou auto-immune
3. Goutte
4. Mauvais alignement non corrigé de la rotule
5. Instabilité ligamentaire non corrigée
6. Lésion en miroir sur le fémur
7. Plusieurs implants sont nécessaires pour traiter la lésion
8. Une allergie au polyéthylène de masse moléculaire ultra haute (UHMWPE) ou au hyaluronane réticulé (HA)
9. Utilisation avec des composants fémoraux en articulation opposée

AVERTISSEMENTS

1. Avant l'utilisation, le chirurgien doit lire attentivement et bien comprendre tous les aspects de la technique chirurgicale.
2. Ce dispositif est fourni STÉRILE en tant que produit à usage unique. Si la barrière stérile est rompue ou l'emballage est abîmé de quelque manière que ce soit, le dispositif ne sera pas implanté. La restérilisation du dispositif est interdite.
3. Veiller à préserver la finition de la surface d'articulation lors du déballage du dispositif.
4. En cas de dommage de l'implant, dont des rayures ou des marques, sur la surface d'articulation, de cintrage de la tige de fixation ou de toute autre déformation, le dispositif ne sera pas implanté.
5. Toute altération ou modification du dispositif avant l'implantation est interdite.
6. Une force d'insertion excessive peut endommager la surface d'articulation de l'implant.
7. Ne pas réutiliser le dispositif. Les risques liés à une réutilisation sont notamment : dommage de l'implant, perte de performance et infection.
8. Des implants articulaires sans cartilage ou des surfaces anatomiques anormales peuvent endommager l'implant.
9. Pour l'implant anatomique, s'assurer que l'orientation correcte est suivie selon la technique chirurgicale.

EFFETS INDÉSIRABLES

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

CONDITIONNEMENT ET STÉRILISATION

L'implant de resurfaçage partiel de la rotule / crête centrale de la rotule BioPoly® RS est fourni stérile et à usage unique exclusivement.

1. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est rompu ou endommagé.
2. Ne pas essayer de restériliser l'implant.
3. Ne pas utiliser si la date d'expiration est dépassée.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Se référer à la technique chirurgicale pour choisir la taille et la forme appropriées de l'implant. 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 rotuliano / cresta central rotuliano para reconstrucción parcial BioPoly® RS es un dispositivo quirúrgico invasivo de uso a largo plazo para la reparación de defectos osteocondrales focales de la rótula menos que 3,1 cm².

Precaución: exclusivamente para uso con cemento

MATERIALES

El implante está fabricado con BioPoly® (polietileno de peso molecular ultra-alto e hialuronano reticulado).

USO PREVISTO

El implante rotuliano / cresta central rotuliano para reconstrucción parcial BioPoly® RS está indicado para la reparación de lesiones condrales u osteocondrales focales sintomáticas anormales o muy anormales (grado 2, 3 ó 4 de la ICRS) localizadas en la superficie medial, superficie lateral, o cresta central de la rótula en pacientes mayores de 21 años de edad. El tamaño de la lesión debe ser inferior a 3,1 cm², debe estar circunscrita en un círculo de 1,5 o 2,0 cm de cartílago normal o casi normal (grado 0 ó 1 de la ICRS), y la profundidad total del cartílago debe ser inferior a 4 mm respecto a la superficie articular. La calidad del hueso subcondral deberá considerarse suficiente como para fijar el implante con cemento óseo.

CONTRAINDICACIONES

1. Índice de masa corporal ≥ 35
2. Artritis generalizada, ya sea degenerativa o autoinmunitaria
3. Gota
4. Mala alineación de la rótula no corregida
5. Inestabilidad de ligamentos no corregida
6. Lesión "en beso" de la fémur
7. Si se necesita más de un implante para abarcar la lesión
8. Alergia al polietileno de peso molecular ultra-alto (UHMWPE) o al ácido hialurónico (AH)
9. Uso con componentes femorales articulares opuestos

ADVERTENCIAS

1. Antes del uso, el cirujano debe leer y comprender minuciosamente todos los aspectos de la técnica quirúrgica.
2. Este dispositivo se suministra ESTÉRIL como producto de un solo uso. Si se rompe la barrera estéril o el envase presenta cualquier daño, el dispositivo no deberá utilizarse. Está prohibido reesterilizar el dispositivo.
3. Cuando extraiga el dispositivo del envase, se debe tener cuidado en especial de no dañar el acabado de la superficie articular.
4. Si se daña el implante, como por ejemplo si se araña o pica la superficie articular, se dobla el eje de fijación o se produce cualquier otra alteración, el dispositivo no deberá utilizarse.
5. Está prohibido alterar o modificar en modo alguno el dispositivo antes de su implante quirúrgico.
6. Si se aplica demasiada fuerza de inserción, se puede dañar la superficie articular del implante.
7. No reutilice el dispositivo. Los riesgos de la reutilización son: daños al implante, pérdida de rendimiento e infección.
8. El implante podría dañarse si la articulación no tiene cartílago, o si la superficie anatómica de la misma es anómala.
9. Para el implante anatómico, asegúrese de seguir la orientación adecuada según la técnica quirúrgica.

EFFECTOS ADVERSOS

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

EMPAQUETADO Y ESTERILIZACIÓN

El implante rotuliano / cresta central rotuliano para reconstrucción parcial BioPoly® RS se suministra estéril y está indicado para un solo uso.

1. No utilice el producto si el envase estéril está abierto o dañado
2. No reesterilice el implante
3. No use el implante pasada la fecha de caducidad

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 ricostruzione parziale superficiale della rotula / rotula centrale BioPoly® RS è un dispositivo chirurgicamente invasivo a lungo termine, indicato per la sostituzione di lesioni osteocondrali focali della rotula meno di 3,1 cm².

Attenzione: solo per uso cementato

MATERIALI

L'impianto è composto da materiale BioPoly® (polietilene ad altissimo peso molecolare e acido ialuronico reticolato).

DESTINAZIONE D'USO

L'impianto di ricostruzione parziale superficiale della rotula / rotula centrale BioPoly® RS è indicato per la sostituzione di lesioni focali condrali o osteocondrali sintomatiche anormali o gravemente anormali (Grado ICRS 2, 3 o 4) nella faccetta mediale, faccetta laterale, o nella cresta centrale della rotula in pazienti di età superiore a 21 anni. La dimensione della lesione non deve superare 3,1 cm² e deve essere circoscritta da un cerchio di 1,5 o 2,0 cm di cartilagine normale o quasi normale (Grado ICRS 0 o 1), con una profondità cartilaginea complessiva inferiore a 4 mm a partire dalla superficie dell'articolazione. La qualità dell'osso subcondrale deve essere ritenuta sufficiente per assicurare il fissaggio dell'impianto con cemento osseo.

CONTROINDICAZIONI

1. Indice di massa corporea ≥ 35
2. Artrite autoimmune o degenerativa generalizzata
3. Gotta
4. Malallineamento rotuleo non corretto
5. Instabilità legamentosa non corretta
6. "Kissing lesion" a carico della femore
7. Casi in cui si necessitano più di un impianto per contenere la lesione
8. Allergia al polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) o all'acido ialuronico (HA)
9. Uso con componenti femorali articolari opposti

AVVERTENZE

1. Prima dell'uso, il chirurgo deve leggere attentamente e comprendere tutti gli aspetti della tecnica chirurgica.
2. Il presente dispositivo è fornito STERILE ed è monouso. Se la barriera sterile viene compromessa o se la confezione è danneggiata, il dispositivo non deve essere usato. La risterilizzazione del dispositivo non è consentita.
3. Durante la rimozione del dispositivo dalla confezione è necessario prestare estrema attenzione in modo da proteggere la finitura della superficie di articolazione.
4. In caso di danni all'impianto, inclusi graffi o intaccature della superficie di articolazione, piegature dello stelo di fissaggio, o qualsiasi altra deturpazione, il dispositivo non deve essere usato.
5. È proibito modificare o alterare il dispositivo prima dell'impianto chirurgico.
6. Una forza di inserimento eccessiva può danneggiare la superficie di articolazione dell'impianto.
7. Non riutilizzare il dispositivo. I rischi associati al riutilizzo comprendono: danno all'impianto, perdita prestazionale e infezione.
8. L'impianto di un'articolazione priva di cartilagine o con una superficie anatomica anormale può danneggiare l'impianto.
9. Per gli impianti anatomici, assicurarsi che venga seguito l'orientamento corretto per ogni tecnica chirurgica.

EFFETTI AVVERSI

Infezioni, reazioni allergiche o altre reazioni ai materiali di composizione dell'impianto.

CONFEZIONAMENTO E STERILIZZAZIONE

L'impianto di ricostruzione parziale superficiale della rotula / rotula centrale BioPoly® RS è fornito sterile ed è monouso.

1. Non usare se la confezione sterile è stata rotta o danneggiata
2. Non cercare di risterilizzare l'impianto
3. Non usare oltre la data di scadenza

INDICAZIONI PER L'USO

Fare riferimento alla tecnica chirurgica per la selezione della dimensione e della forma dell'impianto appropriate. 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 knæskål / midttryk på knæskaftimplantatet til delvis rekonstruktion er en langsigtet, kirurgisk invasiv anordning til rekonstruktion af defekter i patella centrale knogle- og bruskdele mindre end 3.1 cm².

Forsigtig: Kun til cementeret brug

MATERIALER

Implantatet er lavet af et BioPoly® materiale (polyethylen med ultrahøj molekylvægt og krydsbundet hyaluronsyre).

TILTÆNKT BRUG

BioPoly® RS knæskål / midttryk på knæskaftimplantatet til delvis rekonstruktion er beregnet til rekonstruktion af symptomatisk unormale eller svært unormale (ICRS grad 2, 3 eller 4) centrale brusk- eller knogleskader lokaliseret i knæskallens mediale facet, laterale facet, eller den centrale kam hos patienter, der er ældre end 21 år. Skaden må ikke være større end 3,1 cm², og den skal være omkranset af en cirkel på 1,5 eller 2,0 cm af normal eller næsten normal brusk (ICRS grad 0 eller 1) med en samlet bruskdybde på mindre end 4 mm fra ledoverfladen. Bruskens underliggende knoglestruktur skal bedømmes til at være passende til sikring af implantatet med knoglecement.

KONTRAINDIKATIONER

1. BMI (kropsmasseindeks) ≥ 35
2. Generaliseret degenerativ eller autoimmun leddegigt
3. Urinsyreigt
4. Ubehandlet skæv knæskål
5. Ubehandlet ledbåndsrelateret ustabilitet
6. Bruskskade (kissing lesion) på femur
7. Der kræves mere end et implantat til behandling af skaden
8. Allergi over for polyethylen m. ultrahøj molekylvægt (UHMWPE) eller hyaluronsyre (HA)
9. Brug sammen med modsatrettede, femorale ledkomponenter

ADVARLSER

1. Inden brug af implantatet skal kirurgen foretage en grundig gennemlæsning af og forstå alle aspekter ifm. den kirurgiske teknik.
2. Dette implantat leveres STERILT og er kun beregnet til engangsbrug. 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 tages ud af indpakningen, bør der udvises ekstra forsigtighed for ikke at beskadige ledoverfladen.
4. Hvis implantatet bliver beskadiget, må det ikke anvendes. Herunder gælder ridser eller fordybninger i ledoverfladen, bøjning af fikseringsskaftet samt andre ødelæggelser.
5. Enhver ændring eller modificering af implantatet inden den kirurgiske implantation er ikke tilladt.
6. Indsættes implantatet med overdreven kraft, kan dets ledoverflade blive beskadiget.
7. Implantatet må ikke genbruges. Risici ved genbrug inkluderer: skader på implantatet, nedsat ydeevne og infektion.
8. Artikulation af implantatet med en overflade uden brusk eller med abnormal anatomi kan beskadige det
9. For anatomiske implantater skal du sørge for, at den korrekte orientering følges for hver kirurgisk teknik.

BIVIRKNINGER

Infektioner, allergier eller andre reaktioner over for implantatets materialer.

INDPAKNING OG STERILISERING

BioPoly® RS knæskål / midttryk på knæskaftimplantatet 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

Se kirurgisk teknik for valg af passende implantatstørrelse og -form. 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 knieschijf / centrale nok van het knieschijfimplantaat voor gedeeltelijke resurfacing is een chirurgisch invasief hulpmiddel voor de lange termijn ter reparatie van osteochondrale afwijkingen in de knieschijf minder dan 3,1 cm².

Opgelet: uitsluitend voor gebruik met cement

MATERIALEN

Het implantaat is gemaakt van BioPoly® materiaal (polyetheen met ultrahoog molecuulgewicht en vernet hyaluronzuur).

BEOOGDE TOEPASSING

Het BioPoly® -RS knieschijf / centrale nok van het knieschijfimplantaat voor gedeeltelijke resurfacing is bedoeld voor de vervanging van symptomatisch afwijkende of ernstig afwijkende (ICRS-graad 2, 3 of 4) chondrale of osteochondrale focale laesies in het mediale vlak, laterale vlak, of centrale rand van de knieschijf bij patiënten ouder dan 21 jaar. De laesieafmeting mag niet groter zijn dan 3,1 cm² en de laesie moet worden omgeven door een cirkel van 1,5 of 2,0 cm van normaal of nagenoeg normaal (ICRS-graad 0 of 1) kraakbeen, met een algemene kraakbeendiepte van minder dan 4 mm vanaf het uitstekende oppervlak. De kwaliteit van het subchondrale bot moet als voldoende worden beschouwd om het implantaat met botcement te bevestigen.

CONTRA-INDICATIES

1. Body-mass index ≥ 35
2. Generaliseerde degeneratieve of auto-immuunartritis
3. Jicht
4. Ongecorrigeerde chronische dislocatie van de knieschijf
5. Ongecorrigeerde instabiliteit van de ligamenten
6. Rakend oppervlak (kissing laesie) op dijbeen
7. Meer dan één implantaat nodig om de laesie te bedekken
8. Allergisch voor polyetheen met een ultrahoog molecuulgewicht (ultra-high molecular weight polyethylene, UHMWPE) of hyaluronzuur (hyaluronic acid, HA)
9. Gebruik met tegenoverliggende femorale componenten

WAARSCHUWINGEN

1. Vóór 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 worden gebruikt. Opnieuw steriliseren 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 worden gebruikt.
5. Het is verboden om het hulpmiddel vóór de chirurgische implantatie op welke wijze dan ook aan te passen of te wijzigen.
6. Het gebruik van bovenmatige kracht bij het inbrengen kan het uitstekende oppervlak van het implantaat beschadigen.
7. Gebruik het implantaat niet opnieuw. Risico's van hergebruik zijn ondermeer: beschadiging van het implantaat, verlies van prestaties en infectie.
8. Articulatie van het implantaat met een niet-kraakbeen of abnormaal anatomisch oppervlak kan het implantaat beschadigen.
9. Zorg voor anatomische implantaten dat de juiste oriëntatie wordt gevolgd voor elke chirurgische techniek.

BIJWERKINGEN

Infecties, allergieën of andere reacties op implantaatmaterialen.

VERPAKKING EN STERILISATIE

Het BioPoly® RS knieschijf / centrale nok van het knieschijfimplantaat 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

Raadpleeg de chirurgische techniek voor het selecteren van de juiste implantaatgrootte en -vorm. 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 KUVAAUS

Polvisuoja / polven pääharja osittain uudelleen pinnoitettu käytettävä BioPoly® RS -implantti on pitkäaikainen, kirurgisesti invasiivinen laite paikallisten, vähemmän kuin 3,1 cm² osteokondraalisten vikojen korjaamiseksi polvilumpio.

Huomio: Ainoastaan sementointiin

MATERIAALIT

Implantti on valmistettu BioPoly® materiaalista (molekyylipainoltaan ultrapainavasta polyetyleenistä ja poikkiliitetystä hyaluronista).

KÄYTTÖTARKOITUS

Polvisuoja / polven pääharja osittain uudelleen pinnoitettu käytettävä BioPoly® RS -implantti on tarkoitettu korvaamaan oireellisesti tai vakavasti epänormaalit (ICRS-luokka 2, 3 tai 4) kondraaliset tai osteokondraaliset paikalliset leesiot patelan keskivälillä, sivupinnalla, tai keskellä olevalla harjalla yli 21-vuotiailla potilailla. Leesion koko ei saa olla yli 3,1 cm² ja sen ympärillä on oltava 1,5 tai 2,0 cm:n ympyrän muotoinen normaali tai lähes normaali (ICRS-luokka 0 tai 1) rusto, jonka kokonaissyvyys on alle 4 mm nivelpinnasta. Subkondraalisen luun laadun on oltava riittävä implantin kiinnittämiseen luusementin kanssa.

KONTRAINDIKAATIOT

1. Kehon painoindeksi ≥ 35
2. Yleinen degeneratiivinen tai autoimmuuninen niveltulehdus
3. Kihti
4. Korjaamaton polvilumpion virhesuuntaus
5. Korjaamaton sidekudosepävakaava
6. Kosketusleesio reisiluu
7. Leesion tarvitetaan useampi implantti
8. Allergia molekyylipainoltaan ultrapainavalle polyetyleenille (ultra-high molecular weight polyethylene) (UHMWPE) tai hyaluroniselle hapolle (hyaluronic acid) (HA)
9. Käyttö vastakkaisesti artikuloivien femoraalisten 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 paikalleentyöntoivoima voi vaurioittaa implantin nivelpintaa.
7. Laitetta ei saa käyttää uudestaan. Uudelleenkäytön riskit sisältävät implantin vaurioitumisen, suorituskyvyn menetyksen ja infektion.
8. Implantin taivuttaminen muun kuin ruston tai epänormaalin anatomisen pinnan mukaan voi vahingoittaa implanttia.
9. Anatomisten implanttien osalta on varmistettava, että jokainen kirurginen tekniikka noudattaa oikeaa suuntaa.

HAITTAVAIKUTUKSET

Infektiot, allergiat tai muut reaktiot implantin materiaaleihin.

PAKKAUS JA STERILOINTI

Polvisuoja / polven pääharja osittain uudelleen pinnoitettu käytettävä BioPoly® RS -implantti 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

Katso kirurginen tekniikka sopivan implantin koon ja muodon valitsemiseksi. Implantin asianmukaisen asettamisen ja suuntaamisen varmistamiseksi on käytettävä BioPoly® instrumentteja. Katso asiaankuuluvan leikkaustekniikan käsikirjasta erityisohjeet instrumenttien käyttöön ja proteesin implantointiin.

OPIS URZĄDZENIA

Implant do częściowego tynkowania rzepki częściowej rzepki / grzbietu centralnego BioPoly® RS to inwazyjne urządzenie chirurgiczne do długotrwałego stosowania przeznaczone do wymiany ogniskowych defektów kostno-chrzęstnych rzepka kolanowa mniej niż 3,1 cm².

Przeznaczenie: Tylko do użytku z cementem

MATERIALY

Implant wykonany jest z materiału (polietylen o ultra wysokiej masie cząste cząste BioPoly® czkowej i usieciany kwas hialuronowy).

PRZEZNACZENIE

Implant do częściowej tynkowania rzepki częściowej rzepki / grzbietu centralnego BioPoly® RS przeznaczony jest do wymiany objawowo nieprawidłowych lub znacznie nieprawidłowych (stopnia 2, 3 lub 4 wg ICRS) chrzęstnych lub kostno-chrzęstnych ogniskowych zmian chorobowych znajdujących się na powierzchni przyśrodkowej, powierzchni bocznej, lub centralnym grzbiecie rzepki u pacjentów w wieku przynajmniej 21 lat. Powierzchnia zmiany chorobowej nie może przekraczać 3,1 cm² i musi być otoczona okręgiem 1,5 lub 2,0 cm normalnej lub prawie normalnej (stopnia 0 lub 1 wg ICRS) tkanki chrzęstnej, przy czym całkowita głębokość tkanki chrzęstnej nie może przekraczać 4 mm od powierzchni przegubowej. Jakość kości podchrząstkowej musi być uznana za wystarczającą do utrzymania implantu z zastosowaniem cementu kostnego.

PRZECIWSKAZANIA

1. Indeks masy ciała ≥ 35
2. Uogólniona lub autoimmunologiczna choroba zwyrodnieniowa stawów
3. Dna moczanowa
4. Nieskorygowana niewspółosiowość rzepki
5. Nieskorygowana niestabilność więzadła
6. Erozja chrząstki kość udowa
7. Konieczność zastosowania kilku implantów do naprawy zmiany chorobowej
8. Polietylen o ultra wysokiej masie cząsteczkowej (UHMWPE) lub kwas hialuronowy (HA)
9. Użycie z przeciwstawnymi przegubowymi elementami uda

OSTRZEŻENIA

1. Przed użyciem lekarz powinien dokładnie przeczytać i zrozumieć wszelkie aspekty techniki chirurgicznej.
2. To urządzenie dostarczane 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 wgniecień powierzchni przegubowych, zgięcia rdzenia miednicy 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. Nie używać ponownie urządzenia, związane z ponownym użyciem obejmują: uszkodzenie implantu, utratę funkcjonalności oraz zakażenie.
8. Połączenie przegubowe implantu z tkanką inną niż tkanka chrzęstna lub o nieprawidłowej powierzchni anatomicznej może doprowadzić do uszkodzenia implantu.
9. W przypadku implantów anatomicznych upewnij się, że dla każdej techniki chirurgicznej zastosowano prawidłową orientację.

EFEKTY UBOCZNE

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

PAKOWANIE I STERYLIZACJA

Implant do częściowej tynkowania rzepki częściowej rzepki / grzbietu centralnego BioPoly® RS 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

Sprawdź technikę chirurgiczną, aby wybrać odpowiedni rozmiar i kształt implantu. 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 de patela / patela central do cume BioPoly® RS é um dispositivo cirurgicamente invasivo de longo prazo para a substituição de defeitos osteocondrais focais na patela menor que 3,1 cm².

Cuidado: apenas para utilização com cola

MATERIAIS

O implante é feito de material BioPoly® (polietileno de peso molecular ultra elevado e hialuronano reticulado).

APLICAÇÃO

O Implante de Revestimento Parcial de patela / patela central do cume RS destina-se a substituir lesões sintomáticas BioPoly® focais condrais ou osteocondrais, anormais ou gravemente anormais (Grau 2, 3 ou 4 da ICRS), situadas na faceta medial, faceta lateral, ou crista central da rótula, em doentes com mais de 21 anos de idade. O tamanho da lesão não pode ultrapassar os 3,1 cm² e deve estar circunscrito por um círculo de 1,5 ou 2,0 cm de cartilagem normal ou praticamente normal (Grau 0 ou 1 da ICRS), com uma profundidade de cartilagem geral inferior a 4 mm da superfície de articulação. A qualidade do osso subcondral deve ser considerada suficiente para fixar o implante com cola para ossos.

CONTRA-INDICAÇÕES

1. Índice de massa corporal ≥ 35
2. Artrite degenerativa generalizada ou auto-imune
3. Gota
4. Desalinhamento não corrigido da rótula
5. Instabilidade ligamentosa não corrigida
6. Lesão justaposta na fémur
7. Mais de um implante necessário para abranger toda a lesão
8. Alergia ao polietileno de peso molecular ultra elevado (ultra-high molecular weight polyethylene, UHMWPE) ou ao ácido hialurónico (HA)
9. Utilização com componentes opostos de articulação do fémur

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 moissas 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. Não reutilize o dispositivo. Os riscos da reutilização incluem: danos no implante, desempenho comprometido e infecção.
8. A articulação do implante com superfícies anatómicas anormais ou sem cartilagem pode danificar o implante.
9. Para implantes anatómicos, certifique-se de que a orientação correta seja seguida para cada técnica cirúrgica.

EFEITOS ADVERSOS

Infecções, alergias ou outras reacções aos materiais do implante.

EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO

O Implante de Revestimento Parcial de patela / patela central do cume BioPoly® RS 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

Consulte a técnica cirúrgica para a seleção do tamanho e forma apropriada do implante. 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 implantat för partiell knäskål / central ryggnäbytte är en långsiktig produkt för invasiv kirurgi vid ersättning av fokala osteokondrala defekter i patella mindre än 3,1 cm².

Försiktighet: Endast för cementering

MATERIAL

Implantatet är gjort av BioPoly® -material (polyeten med ultrahög molekylärvikt och korslänkad hyaluronan).

AVSEDD ANVÄNDNING

BioPoly® RS implantat för partiell knäskål / central ryggnäbytte är avsett att ersätta symptomatiska abnorma eller grava abnorma (grad II, III eller IV enligt ICRS) kondrala eller osteokondrala fokala lesioner i knäskålens mediala fasetter, sidofasetter, eller central ås på patienter som är äldre än 21 år. Lesionen får inte vara större än 3,1 cm² och måste omges av en cirkel på 1,5 eller 2,0 cm av normalt eller nästan normalt (grad 0 eller I enligt ICRS) brosk med ett totalt djup på mindre än 4 mm från ledytan. Det subkondrala benets kvalitet måste vara sådan att det går att fästa implantatet med bencement.

KONTRAIKATIONER

1. Body mass index ≥ 35 .
2. Generaliserad degenerativ eller autoimmun artrit.
3. Gikt.
4. Ej korrigerad felställning av knäskål.
5. Ej korrigerad ligamentinstabilitet.
6. S.k. kissing lesion på lårbena.
7. Mer än ett implantat krävs för att sammanfoga lesionen.
8. Allergi mot polyeten med ultrahög molekylärvikt (UHMWPE) eller hyaluronsyra (HA).
9. Användning med motsatt lårbensleds delar.

VARNINGAR

1. Kirurgen ska ha läst och förstått alla aspekter av den kirurgiska tekniken innan produkten används.
2. Produkten levereras STERIL och är en engångsartikel. Om förpackningens sterila barriär är bruten eller på annat sätt skadad får produkten inte administreras. Produkten får inte omsteriliseras.
3. Var särskilt försiktig när produkten tas ut från förpackningen så att inte ledytans finish skadas.
4. Om implantatet har skador, inklusive repor eller hack på ledytan, böjning av fixationsskafet eller annan vanställning, får produkten inte administreras.
5. Alla ändringar eller modifieringar av produkten innan den implanteras är förbjudna.
6. Alltför stor kraft vid införandet kan skada implantatets ledyta.
7. Produkten får inte återanvändas. Återanvändning innebär bl.a. följande risker: implantatet kan skadas eller fungera sämre samt infektion.
8. Ledimplantat utan brosk eller onormal anatomisk yta kan skada implantatet.
9. För anatomiska implantat, se till att korrekt orientering följs för varje kirurgisk teknik.

BIVERKNINGAR

Infektioner, allergier eller andra reaktioner på implantatmaterialet.

FÖRPACKNING OCH STERILISERING

BioPoly® RS implantat för partiell knäskål / central ryggnäbytte levereras sterilt och är för engångsbruk.

1. Får inte användas om den sterila förpackningen brutits eller skadats.
2. Implantatet får inte omsteriliseras.
3. Får inte användas efter utgångsdatum.

BRUKSANVISNING

Se kirurgisk teknik för val av lämplig implantatstorlek och form. 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.

CIHAZ TANIMI

BioPoly® RS Kısmi Yüzey Değişirme Patella / merkezi sırt patella İmplantı 3,1 cm² arasında değişen dizkapağilerdeki fokal osteokondral defektlerin replasmanı için kullanılan cerrahi olarak invaziv, uzun süreli bir cihazdır.

Dikkat: Sadece Çimentolu Kullanım İçindir

MATERYALLER

İmplant BioPoly® materyalinden (ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen ve çapraz bağlantılı hiyalüronan) yapılmıştır.

KULLANIM AMACI

BioPoly® RS Kısmi Yüzey Değişirme Patella / merkezi sırt patella İmplantı, 21 yaşın üzerindeki hastalarda patellanın medial faset, lateral faset, veya merkezi sırtta bulunan semptomatik anormal veya şiddetli anormal (ICRS Derecesi 2, 3 veya 4) kondral veya osteokondral fokal lezyonların replasmanı için tasarlanmıştır. Lezyon boyutu 3,1 cm²'yi geçemez ve 1,5 veya 2,0 cm'lik bir daire şeklindeki normal veya normale yakın (ICRS Derecesi 0 veya 1) kartilaj ile çevrilmiş olması ve genel kartilaj derinliğinin artikülasyonlu yüzeyden itibaren 4 mm'den küçük olması gerekir. Subkondral kemik kalitesinin implantı kemik çimentosuyla sabitlemeye yeterli olduğunun kabul edilmesi gerekir.

KONTRENDİKASYONLAR

1. Vücut kitle indeksi ≥ 35

1. Genel dejeneratif veya otoimmün artrit
2. Gut
3. Patellada tedavi edilmemiş yanlış hizalanma
4. Tedavi edilmemiş ligament instabilitesi
5. Femur Kissing lezyonu
6. Lezyonu yerleştirmek için birden fazla implantın gerekmesi
7. Ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen (ultra-high molecular weight polyethylene-UHMWPE) veya hiyalüronik aside (hyaluronic acid-HA) karşı alerji
8. Karşılıklı artikülasyon halindeki femoral bileşenler ile kullanılm

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. Cihazı tekrar kullanmayın. Tekrar kullanım riskleri şunları içerir: implantın zarar görmesi, performans kaybı ve enfeksiyon.
8. Kartilajsız veya anormal anatomik yüzeyle implant artikülasyonu implanta zarar verebilir.
9. Anatomik implantlar için, her cerrahi teknik için doğru yönlendirmenin takip edildiğinden emin olun.

ADVERS ETKİLER

Enfeksiyonlar, alerjiler veya implant materyallerine gösterilen diğer reaksiyonlar.

AMBALAJ VE STERİLİZASYON

BioPoly® RS Kısmi Yüzey Değişirme Patella / merkezi sırt patella 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

Uygun implant büyüklüğü ve şeklinin seçimi için cerrahi tekniğe bakın. 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 povrchu patelly / centrální hřebenové patelly je dlouhodobý, chirurgicky invazivní prostředek pro náhradu fokálních osteochondrálních defektů v česce menších než 3,1 cm².

Pozor: Jen pro použití s cementem

MATERIÁL

Implantát je vyroben z materiálu BioPoly® (polyethylenu s ultravysokou molekulovou hmotností a zesíteného hyaluronanu).

ÚČEL POUŽITÍ

Implantát BioPoly® RS pro částečnou povrchovou patelly / centrální hřebenové patelly je určen pro náhradu symptomatických abnormálních či výrazně abnormálních (2., 3. nebo 4. stupně dle ICRS) fokálních chondrálních nebo osteochondrálních lézí, které se nacházejí v mediální fasetě, boční fasetě, nebo centrální hřeben česky pacientů starších 21 let. Léze nesmí být větší než 3,1 cm² a musí se vejít do opsané kružnice o průměru 1,5 nebo 2,0 cm normální nebo téměř normální (0. nebo 1. stupeň dle ICRS) chrupavky, s celkovou hloubkou chrupavky menší než 4 mm od povrchu kloubu. Kvalita subchondrální kosti musí být sledována dostatečnou pro zajištění implantátu s kostním cementem.

KONTRAINDIKACE

1. Index tělesné hmotnosti ≥ 35
2. Generalizovaná degenerativní nebo autoimunitní artritida
3. Dna
4. Nekorigované chybné postavení česky
5. Nekorigovaná nestabilita vazů
6. Tzv. „kissing“ léze na femuru
7. Nutnost více než jednoho implantátu pro překrytí léze
8. Alergie na polyethylen s ultravysokou molekulovou hmotností (UHMWPE) nebo na kyselinu hyaluronovou (HA)
9. Použití s protilehlými kloubovými součástmi komponentů femuru

VAROVÁNÍ

1. Chirurg si musí před použitím důkladně přečíst všechny informace o chirurgické technice a rozumět jí.
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 otláčenin na povrchu kloubu, ohnutí fixačního dřívku 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. Prostředek nepoužívejte opakovaně. K rizikům při opakovaném použití patří: poškození implantátu, ztráta funkčnosti a infekce.
8. Pohyb implantátu bez povrchu chrupavky či s abnormálním anatomickým povrchem může implantát poškodit.
9. U anatomických implantátů se u každé chirurgické techniky ujistěte, že je dodržena správná orientace.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Infekce, alergie nebo jiné reakce na materiály implantátu.

BALENÍ A STERILIZACE

Implantát BioPoly® RS pro částečnou povrchovou patelly / centrální hřebenové patelly 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

Vyberte vhodnou velikost a tvar implantátu v chirurgické technice. 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

BioPoly® RS Delvis Oppblomstring Patella / Rygg Patellaimplantat er en langvarig, kirurgisk invasiv enhet for å erstatte fokale osteokondrale defekter i patella mindre enn 3,1 cm².

Forsiktig: Kun for sementert bruk

MATERIALER

Implantatet er laget av BioPoly® materiale (ultrahøy molekylvekt polyetylen og tverrbundet hyaluronan).

TILTENKT BRUK

BioPoly® RS Delvis Oppblomstring Oppblomstring Patella / Rygg Patellaimplantat er beregnet på erstatning av symptomatiske, unormale eller alvorlig unormale (ICRS grad 2, 3 eller 4) kondrale eller osteokondrale fokale lesjoner som ligger i den mediale fasett, sidefasett eller sentral ås på patellaen i pasienter over 21 år. Lesjonsstørrelsen må ikke overstige 3,1 cm² og må omgås av en 1,5 eller 2,0 cm sirkel av normal eller nesten normal (ICRS grad 0 eller 1) brus, med en samlet brusdybde mindre enn 4 mm fra leddflaten. Underkondral benkvalitet må anses som tilstrekkelig for å sikre implantatet med bencement.

KONTRAIKASJONER

1. Kroppsmasseindeks ≥ 35
2. Generell degenerativ eller autoimmun artritt
3. urinsyregikt
4. Ukorrekt feiljustering av patellaen
5. Ukorrigert ligamentøs ustabilitet
6. Kysser lesjon på lårbenet
7. Mer enn ett implantat kreves for å imøtekomme lesjon
8. Allergi mot ultrahøy molekylvekt polyetylen (UHMWPE) eller hyaluronsyre (HA)
9. Brukes med motsatte artikulerende femoralskomponenter

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 artikulasjonsoverflate, 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 innsetningskraft kan skade implantatets artikulerende overflate.
7. Ikke bruk enheten igjen. Risikoen for gjenbruk er: skade på implantat, tap av ytelse og infeksjon.
8. Implantatartikulasjon med ikke-brusk eller unormal anatomisk overflate kan skade implantatet.
9. For anatomisk implantat, sørg for at riktig orientering følges per kirurgisk teknikk.

BIVIRKNINGER

Infeksjoner, allergier eller andre reaksjoner på implantatmaterialer.

PAKKE OG STERILISERING

BioPoly® RS Delvis Oppblomstring Oppblomstring Patella / Rygg Patellaimplantat je sterilný a na jedno použitie.

1. Nepoužívajte, ak sterilné obaly boli porušené alebo poškodené
2. Nepokúšajte sa opätovne sterilizovať implantát
3. Nepoužívajte, ak uplynul dátum uplynutia platnosti

BRUKSANVISNING

Se kirurgisk teknikk for valg av passende implantatstørrelse og -form. Se kirurgisk teknikk for valg av passende implantatstørrelse og -form. Prístroje BioPoly® musia byť použité na zabezpečenie správneho uloženia a vyrovnania implantátu. Pokyny týkajúce sa použitia prístrojov a implantácie protézy nájdete v príslušnej príručke k chirurgickej technike.