



BioPoly[®]

Partial Resurfacing Shoulder Implant

Schultererneuerungs-Teilimplantat

Implant de resurfaçage partiel epaule

Implante de hombro de restauración parcial

Impianto di rivestimento parziale del spalla

Skulder implantat til delvis rekonstruktion

Schouder-implantaat voor gedeeltelijke resurfacing

Olkapää osittainen uudelleenpinnoitusimplantti

Implant do częściowej protezoplastyki powierzchniowej ramię

Implante de Revestimento Parcial do Ombro

Partiellt skuldraledsimplantat

Kismi Yüzey Degistirme Omuz Implanti

Implantát pro částečnou povrchovou náhradu konce ramenního
kloubu

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



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



120-3004-01 rev 1.2
Date: 2019-07

DEVICE DESCRIPTION

The BioPoly® -RS Partial Resurfacing Shoulder Implant is a long term, surgically invasive device for replacement of focal osteochondral defects in the shoulder less than 7cm².

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 Shoulder 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 humeral head in patients over 21 years of age. Lesion size may not exceed 7cm² and must be circumscribed by a 25 or 30mm circle of normal or nearly normal (ICRS Grade 0 or 1) cartilage, with an overall cartilage depth less than 4mm from the articulating surface. For use without bone cement. Subchondral bone quality must be deemed sufficient to secure the implant.

CONTRAINDICATIONS

1. Generalized degenerative or autoimmune arthritis
2. Gout
3. Uncorrected chronic malalignment of the shoulder
4. Uncorrected ligamentous instability
5. Uncorrected mechanically symptomatic labral tear
6. Kissing lesion on glenoid
7. More than one implant required to accommodate lesion
8. Allergy to titanium alloy (Ti-6Al-4V), ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE), or hyaluronic acid (HA)
9. Use with opposing articulating glenoid 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.

ADVERSE EFFECTS

Infections, allergies, or other reactions to implant materials.

PACKAGING AND STERILIZATION

The BioPoly® Partial Resurfacing Shoulder 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.

GERÄTEBESCHREIBUNG

Das BioPoly® -RS Schultererneuerungs-Teilimplantat ist eine invasiv-chirurgische Langzeitvorrichtung zum Austausch von osteochondralen Fokaldefekten im Schulter weniger als 7,0 cm².

MATERIALIEN

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

VERWENDUNGSZWECK

The BioPoly®-RS Schultererneuerungs-Teilimplantat ist für den Austausch von symptomatisch anormalen oder schwer anormalen Internationale Gesellschaft für Knorpelwiederherstellung [International Cartilage Repair Society (ICRS)] (Grad 2, 3 oder 4) chondralen oder osteochondralen Fokalläsionen in den Oberarmkopf bei Patienten über 21 Jahren vorgesehen. Die Läsionsgröße darf 7,0 cm² nicht überschreiten und muss von einem Kreis von 25,0 oder 30,0 mm Durchmesser normalem oder beinahe normalem (ICRS-Grad 0 oder 1) Knorpel begrenzt sein, wobei die Gesamttiefe des Knorpels von weniger als 4 mm von der Gelenkoberfläche beträgt. Für den Einsatz ohne Knochenzement. Die subchondrale Knochenqualität muss ausreichen, um das Implantat sicher zu befestigen.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Allgemeine degenerative oder autoimmune Arthritis
2. Gicht
3. Nicht korrigierte, chronische Fehlstellung die Schulter
4. Nicht korrigierte Instabilität des Bandapparats
5. Nicht korrigierte mechanisch-symptomatische Labrum Träne
6. Kissing-Lesion die glenoid
7. Mehr als ein Implantat für die Läsion erforderlich
8. Allergie gegen Titanlegierung (Ti-6Al-4V), Polyethylene mit ultrahohem Molekulargewicht (UHMWPE) oder Hyaluronsäure (HA)
9. Verwendung mit gegenüberliegenden Glenoid-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.

NEBENWIRKUNGEN

Infektionen, Allergien und andere Reaktionen auf das Implantatmaterial.

VERPACKUNG UND STERILISATION

Das BioPoly® Schultererneuerungs-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 de l'épaule BioPoly®-RS est un dispositif chirurgicalement invasif à long terme, destiné au remplacement de défauts ostéochondraux focaux de l'épaule moins de 7,0 cm².

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 de l'épaule BioPoly®-RS est destiné au remplacement de lésions chondrales ou ostéochondrales focales anormales asymptomatiques ou sévèrement anormales Société internationale de réparation du cartilage [International Cartilage Repair Society (ICRS)] (stade 2, 3 ou 4) situées dans la tête humérale de patients de plus de 21 ans. La taille des lésions ne doit pas dépasser 7,0 cm² et doit être circonscrite par un cercle de 25,0 ou 30,0 mm autour du cartilage sain ou refait (stade 0 ou 1 sur l'échelle ICRS) avec une profondeur de cartilage globale inférieure à 4 mm par rapport à la surface articulaire. Pour une utilisation sans ciment à os, la qualité de l'os sous-chondral doit être jugée suffisante pour fixer l'implant.

CONTRE-INDICATIONS

1. Arthrite dégénérative généralisée ou auto-immune
2. Goutte
3. Mauvais alignement chronique non corrigé de l'épaule
4. Instabilité ligamentaire non corrigée
5. Déchirure du labral mécaniquement symptomatique
6. Lésion accolée sur le glénoïde
7. Plusieurs implants requis pour réparer la lésion
8. Allergie à l'alliage de titane (Ti-6Al-4V), au polyéthylène de masse moléculaire ultra-légère (UHMWPE) ou à l'acide hyaluronique (HA)
9. Utilisation avec des composants glénoïde 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.

EFFETS INDÉSIRABLES

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

CONDITIONNEMENT ET STÉRILISATION

L'implant de resurfaçage partiel de l'épaule 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 hombro 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 hombro menos que 7,0 cm².

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 de hombro de restauración parcial BioPoly® -RS está previsto para la restauración de las lesiones focales osteocondrales o condrales sintomáticas anormales o gravemente anormales Grado 2, 3 ó 4 de la Sociedad de Reparación de Cartílago Internacional [International Cartilage Repair Society (ICRS)] localizadas en la cabeza del húmero en pacientes con más de 21 años. El tamaño de la lesión no puede sobrepasar los 7,0 cm² y debe quedar circunscrita por un círculo de 25,0 ó 30,0 de cartílago normal o casi normal (Grado ICRS 0 ó 1), con una profundidad de cartílago general inferior a 4 mm desde la superficie articular. Para el uso sin cemento óseo. La calidad ósea subcondral debe ser la suficiente para asegurar el implante.

CONTRAINDICACIONES

1. Artritis degenerativa generalizada o autoinmune
2. Gota
3. Mala alineación crónica no corregida de la hombro
4. Inestabilidad ligamentosa no corregida
5. Desgarro del labrum sintomático mecánicamente
6. Lesión de aposición en la glenoideo
7. Se requiere más de un implante para acomodar la lesión
8. Alergia a la aleación de titanio (Ti-6Al-4V), polietileno de peso molecular ultra-alto (UHMWPE) o ácido hialurónico (AH)
9. Uso con componentes glenoideo 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.

EFECTOS ADVERSOS

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

EMPAQUETADO Y ESTERILIZACIÓN

El implante de hombro 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 della spalla BioPoly® -RS è un dispositivo a lungo termine, chirurgicamente invasivo per la sostituzione di difetti osteocondrali focali della spalla meno di 7,0 cm².

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 rivestimento parziale della spalla BioPoly®-RS è indicato per la sostituzione di lesioni condrali o osteocondrali focali sintomatiche, anomale o gravemente anomale grado 2, 3 o 4 della Società internazionale per la riparazione della cartilagine [International Cartilage Repair Society (ICRS)], localizzate nella testa omerale in pazienti di età superiore a 21 anni. Le dimensioni delle lesioni non possono superare i 7,0 cm² e devono essere circoscritte da un cerchio di 25,0, o 30,0 mm di cartilagine normale o quasi (grado ICRS 0 o 1), con una profondità generale di cartilagine inferiore a 4 mm dalla superficie dell'articolazione. Per l'uso senza cemento osseo. La qualità dell'osso subcondrale deve essere giudicata sufficiente a fissare l'impianto.

CONTROINDICAZIONI

1. Artrite degenerativa o autoimmune generalizzata
2. Gotta
3. Disallineamento cronico non corretto della spalla
4. Instabilità legamentosa non corretta
5. Strappo del labbro non corretto, meccanicamente sintomatico
6. Kissing lesion della glenoide
7. Necessità di più di un impianto per riparare una lesione
8. Allergia alla lega al titanio (Ti-6Al-4V), al polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE), o all'acido ialuronico (HA)
9. Utilizzo con componenti glenoide 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 anomala 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.

EFFETTI AVVERSI

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

CONFEZIONAMENTO E STERILIZZAZIONE

L'impianto di rivestimento parziale della spalla 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 skulder implantat til delvis rekonstruktion er en langsigtet, kirurgisk invasiv anordning til rekonstruktion af defekter i knæets centrale knogle- og bruskele mindre end 7,0 cm².

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 skulder implantat til delvis rekonstruktion er beregnet til rekonstruktion af symptomatisk unormale eller svært unormale (ICRS grad 2, 3 eller 4) centrale bruske- eller knogleskader lokaliseret i caput humeri hos patienter, der er ældre end 21 år. Skadens størrelse må ikke være større end 7,0 cm², og den skal være omringet af normal eller næsten normal bruske (ICRS grad 0 eller 1) i en cirkel på 25,0, eller 30,0 cm, og have en samlet bruske dybde på mindre end 4 mm fra ledoverfladen. Til brug uden knogelcement. Den underliggende knoglestruktur skal bedømmes til at være af passende kvalitet til at sikre implantatet.

KONTRAINDIKATIONER

1. Generaliseret degenerativ eller autoimmun leddegigt
2. Urinsyre gigt
3. Ubehandlet, kronisk skævt skulderen
4. Ubehandlet ledbåndsrelateret ustabilitet
5. Ubehandlet, mekanisk symptomatisk labral tåre
6. Bruskeskade (kissing lesion) på glenoid
7. Der kræves mere end et implantat til behandling af skaden
8. Allergi overfor titaniumlegering (titanium alloy (Ti-6Al-4V)), polyethylen m. ultrahøj molekylær vægt (ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE)), eller hyaluronsyre (HA)
9. Brug sammen med modsatrettede glenoide 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 bruske 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.

BIVIRKNINGER

Infektioner, allergier eller andre reaktioner overfor implantatets materialer.

INDPAKNING OG STERILISERING

BioPoly® skulder implantat 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-schouder-implantaat voor gedeeltelijke resurfacing is een chirurgisch invasief hulpmiddel voor de lange termijn ter reparatie van osteochondrale afwijkingen in de schouder minder dan 7 cm².

MATERIALEN

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

BEOOGDE TOEPASSING

Het BioPoly® -RS schouder-implantaat 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 humeruskop bij patiënten ouder dan 21 jaar. De laesie afmeting mag niet groter zijn dan 7 cm² en de laesie moet omgeven worden door een cirkel van 25 of 30 mm van normaal of nagenoeg normaal (ICRS-graad 0 of 1) kraakbeen, met een globale kraakbeendiepte van minder dan 4 mm vanaf het uitstekende oppervlak. Voor gebruik zonder botcement. De kwaliteit van het subchondrale bot moet als voldoende voor bevestiging van het implantaat beoordeeld zijn.

CONTRA-INDICATIES

1. Generaliseerde degeneratieve of auto-immuunartritis
2. Jicht
3. Ongecorrigeerde chronische malalignment van de schouder
4. Ongecorrigeerde instabiliteit van de ligamenten
5. Ongecorrigeerde mechanisch symptomatische scheur in de labrum
6. Rakend oppervlak (kissing laesie) op glenoid
7. Meer dan één implantaat nodig om de laesie te bedekken
8. Allergisch voor titaniumlegering (titanium alloy, Ti-6Al-4V), polyetheen met een ultrahog molecuulgewicht (ultra-high molecular weight polyethylene, UHMWPE) of hyaluronzuur (hyaluronic acid, HA)
9. Gebruik met tegenoverliggende glenoid 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 kraassen 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.

BIJWERKINGEN

Infecties, allergieën of andere reacties op implantaatmaterialen.

VERPAKKING EN STERILISATIE

Het BioPoly® -schouder-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 olkapää osittainen uudelleen pinnoitus implantti on pitkäaikainen, kirurgisesti invasiivinen laite paikallisten, vähemmän kuin 7 cm² osteokondraalisten vikojen korjaamiseksi olkapään.

MATERIAALIT

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

KÄYTTÖTARKOITUS

BioPoly® -RS olkapää osittainen uudelleen pinnoitus implantti on tarkoitettu korvaamaan oireellisesti tai vakavasti epänormaalit (ICRS-luokka 2, 3 tai 4) kondraaliset tai osteokondraaliset paikalliset leesio olkaluun pään yli 21-vuotiailla potilailla. Leesion koko ei saa olla yli 7 cm² ja sen ympärillä on oltava 25 tai 30 mm:n ympyrän, normaali tai lähes normaali (ICRS-luokka 0 tai 1) rusto, jonka kokonaissyvyys on alle 4 mm nivelpinnasta. Käytettäväksi ilman luusementti. Subkondraalisen luun laadun on oltava riittävä implantin kiinnittämiseen.

KONTRAIKDIKAATIOT

1. Yleinen degeneratiivinen tai autoimmuuninen niveltulehdus
2. Kihti
3. Korjaamaton olkapää krooninen virhesuuntaus
4. Korjaamaton sidekudosepävakaus
5. Korjaamaton mekaanisesti oireellinen labral kuluminen
6. Kosketus leesio nivelkuoppa
7. Leesion tarvitaa useampi implantti
8. Allergia titaaniseokselle (titanium alloy) (Ti-6Al-4V), molekyliipainoltaan ultrapainavalle polyetyleenille (ultra-high molecular weight polyethylene) (UHMWPE) tai hyaluroniselle hapolle (hyaluronic acid) (HA)
9. Käyttö vastakkaisesti artikuloivien nivelkuoppa osien kanssa

VAROITUKSET

1. Kirurgin on ennen laitteen käyttöä luettava ja ymmärrettävä kirurgisen tekniikan kaikki näkökohdat.
2. Tämä laite toimitetaan STERII LINÄ 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 paikalleentyöntövoima voi vaurioittaa implantin nivelpintaa.
7. Articulation van het implantaat met een niet-kraakbeen of abnormaal anatomisch oppervlak kan het implantaat beschadigen.
8. Laitetta ei saa käyttää uudestaan. Uudelleenikäytön riskit sisältävät implantin vaurioitumisen, suorituskyvyn menetyksen ja infektiön.
9. Magneettikuvien laatu voi vaarantua, jos kuvauksen kohde on samalla alueella laitteen kanssa tai suhteellisen lähellä sitä.

HAITTAVAIKUTUKSET

Infektiot, allergiat tai muut reaktiot implantin materiaaleihin.

PAKKAUS JA STERILOINTI

BioPoly® olkapää 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 ramię BioPoly® -RS to inwazyjne urządzenie chirurgiczne do długotrwałego stosowania przeznaczone do wymiany ogniskowych defektów kostno-chrzęstnych ramię mniej niż 7 cm².

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

Implant do częściowej protezoplastyki powierzchniowej ramię 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 w głowie kości ramiennej pacjentów w wieku przynajmniej 21 lat. Powierzchnia zmiany chorobowej nie może przekraczać 7 cm² i musi być otoczona okręgiem 25 lub 30 mm 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. Do stosowania bez cementu kostnego. Jakość kości podchrząstkowej musi być uznana za wystarczającą do utrzymania implantu.

PRZECIWSKAZANIA

1. Uogólniona lub autoimmunologiczna choroba zwyrodnieniowa stawów
2. Dna moczanowa
3. Nieskorygowana przewlekła niewspółosiowość ramię
4. Nieskorygowana niestabilność więzadła
5. Nieskorygowane objawowo mechaniczne rozerwanie obrąbka
6. Erozja chrząstki glenoid kostną
7. Konieczność zastosowania kilku implantów do naprawy zmiany chorobowej
8. 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)
9. Użycie z przeciwstawnymi przegubowymi elementami piszczela

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 wgnieceń powierzchni przegubowych, zgrnięcia 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.

EFEKTY UBOCZNE

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

PAKOWANIE I STERYLIZACJA

Implant do częściowej protezoplastyki powierzchniowej ramię 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 Ombro BioPoly® -RS é um dispositivo cirurgicamente invasivo de longo prazo para a substituição de defeitos osteocondrais focais no ombro menor que 7 cm².

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 Revestimento Parcial do Ombro BioPoly® -RS destina-se a substituir lesões sintomáticas focais condrais ou osteocondrais, anormais ou gravemente anormais (Grau 2, 3 ou 4 da ICRS), situadas nas cabeças do úmero, em doentes com mais de 21 anos de idade. O tamanho da lesão não pode ultrapassar os 7 cm² e deve estar circunscrito por um círculo de 25 ou 30 mm 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. Para utilização sem cimento ósseo. A qualidade do osso subcondral deve ser considerada suficiente para fixar o implante.

CONTRA-INDICAÇÕES

1. Artrite degenerativa generalizada ou auto-imune
2. Gota
3. Desalinamento crónico não corrigido do ombro
4. Instabilidade ligamentosa não corrigida
5. Rasgo labral mecanicamente sintomático não corrigido ou
6. Lesão justaposta na glenóide
7. Mais de um implante necessário para abranger toda a lesão
8. 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)
9. Utilização com componentes opostos de articulação da glenóide

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 moosas 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.

EFEITOS ADVERSOS

Infecções, alergias ou outras reacções aos materiais do implante.

EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO

O Implante de Revestimento Parcial do Ombro 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 partiellt skuldra ersättningsimplantat är en långsiktig, kirurgiskt invasiv enhet för ersättning av fokala osteokondrala defekter i knät mindre än 7,0 cm².

MATERIAL

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

AVSEDD ANVÄNDNING

BioPoly®-RS partiellt skuldra ersättningsimplantat är avsett för ersättning av symptomatiska onormala eller svårt onormala (ICRS-klass 2, 3 eller 4) kondrala eller osteokondrala fokala lesioner i humerushuvudet hos patienter av över 21 års ålder. Lesionens storlek får inte överskrida 7,0 cm² och måste omges av en cirkel på 25,0 eller 30,0 cm av normalt eller nästan normalt brosk (ICRS-klass 0 eller 1), med totalt broskdjup mindre än 4 mm från ledytan. För användning utan bement. Den subkondrala benkvaliteten måste bedömas tillräcklig för implantatet ska kunna fästas.

KONTRAIKATIONER

1. Generell degenerativ eller autoimmun artrit
2. Gikt
3. Okorrigerad kronisk felställning av skuldra
4. Okorrigerad instabilitet i ligament
5. Okorrigerad mekanisk symptomatisk labral tår
6. Kissing skada på glenoid
7. Mer än ett implantat krävs för lesionen
8. Allergi mot titanlegering (Ti-6Al-4V), polyeten med ultrahög molekylärvikt (UHMWPE), eller hyaluronsyra (HA)
9. Användning mot närliggande led- eller glenoid 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 aktsamhet iakttas för att bevara ledytbeläggningen.
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 modifikationer 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.

BIVERKNINGAR

Infektioner, allergier eller andra reaktioner på implantatets material.

FÖRPACKNING OCH STERILISERING

BioPoly® partiellt skuldra ersättningsimplantat 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.

CIHAZ TANIMI

BioPoly® -RS Kısmi Yüzey Değişirme Omuz İmplantı
7,0cm² daha az omuzlerdeki fokal osteokondral defektlerin 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 Değişirme Omuz İmplantı, 21 yaşın üzerindeki hastalarda humerus başı, semptomatik anormal veya şiddetli anormal (ICRS Derecesi 2, 3 veya 4) kondral veya osteokondral fokal lezyonların replasmanı için tasarlanmıştır. Lezyon boyutu 7,0 cm²'yi geçemez ve 25,0 veya 30,0 cm'lik bir daire 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. Kemik çimentosu olarak kullanılmak için. Subkondral kemik kalitesinin implantı sabitlemeye yeterli olduğunun kabul edilmesi gerekir.

KONTRENDİKASYONLAR

1. Genel dejeneratif veya otoimmün artrit
2. Gut
3. Omuzun tedavi edilmemiş kronik yanlış hizalanma
4. Tedavi edilmemiş ligament instabilitesi
5. Tedavi edilmemiş mekanik olarak semptomatik labral gözyaşı
6. Glenoid Kissing lezyonu
7. Lezyonu yerleştirmek için birden fazla implantın gerekmesi
8. 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
9. Karşılıklı artikülasyon halindeki glenoid 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

ADVERS ETKİLER

Enfeksiyonlar, alerjiler veya implant materyallerine gösterilen diğer reaksiyonlar.

AMBALAJ VE STERİLİZASYON

BioPoly® Kısmi Yüzey Değişirme Omuz 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 ramenního kloubu je dlouhodobý, chirurgicky invazivní prostředek pro náhradu fokálních osteochondrálních defektů v ramenním kloubu menších než 7 cm².

MATERIÁLY

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

ÚČEL POUŽITÍ

Implantát BioPoly® -RS pro částečnou povrchovou náhradu konce ramenního kloubu 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 hlavici humeru pacientů starších 21 let. Léze nesmí být větší než 7 cm² a musí se vejít do opsané kružnice o průměru 25 nebo 30 mm normální nebo téměř normální (0. nebo 1. stupeň dle ICRS) chrupavky, s celkovou hloubkou chrupavky menší než 4 mm od povrchu kloubu. Pro použití bez kostního cementu. Kvalita subchondrál ní kosti musí být shledána dostatečnou pro zajištění implantátu.

KONTRAINDIKACE

1. Generalizovaná degenerativní nebo autoimunitní artritida
2. Dna
3. Nekorigované chronicky chybné postavení ramenního kloubu
4. Nekorigovaná nestabilita vazů
5. Nekorigované mechanicky symptomatické roztržení labra
6. Tzv. „kissing“ léze v glenoidální jamce
7. Nutnost více než jednoho implantátu pro překrytí léze
8. Alergie na titanovou slitinu (Ti-6Al-4V), polyethylen s ultravysokou molekulovou hmotností (UHMWPE) nebo na kyselinu hyaluronovou (HA)
9. Použití s protilehlými kloubovými součástmi glenoidální jamky

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 otláčení 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. 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.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Infekce, alergie nebo jiné reakce na materiály implantátu.

BALENÍ A STERILIZACE

Implantát BioPoly® pro částečnou povrchovou náhradu konce ramenního 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.