



BioPoly®

Partial Resurfacing Knee Implant

Knieerneuerungs-Teilimplantat
Implant de resurfaçage partiel du genou
Implante de rodilla de restauración parcial
Impianto di rivestimento parziale del ginocchio
Knæimplantat til delvis rekonstruktion
Knie-implantaat voor gedeeltelijke resurfacing
Polven osittainen uudelleenpinnoitusimplantti
Implant do częściowej protezoplastyki
powierzchniowej kolana
Implante de Revestimento Parcial do Joelho
Partiella knäledsimplantat
Kısmi Yüzey Değiştirme Diz İmplantı
Implantát pro částečnou povrchovou náhradu
konce kolenního kloubu
Delvis Resurfacing Knæ Implantat
Parțial Implantul de Genunchi
Delna površina kolenskega vsadka
Čiastočný resurfacing kolenného implantátu
Делимично враћање колена имплантата

Partial Resurfacing Trochlea Implant

Trochlea erneuerungs-Teilimplantat
Implant de resurfaçage partiel de la trochlée
Implante de troclear restaurativo parcial
Impianto di rivestimento parziale del trochlea
Trochlea implantat til delvis rekonstruktion
Trochleair-implantaat voor gedeeltelijke resurfacing
Trochlea osittainen uudelleenpinnoitusimplantti
Implant do częściowej protezoplastyki Par
Implante de Revestimento Parcial do Trochlea
Partiella trochleaimplantat
Kısmi Yüzey Değiştirme trokleası İmplantları
Implantát pro částečnou výměnu povrchu trochlea
Delvis Resurfacing Trochlea Implantat
Implantare trochlea cu suprafață parțială
Delna površinska implantacija trochlea
Čiastočný resurfacing Trochlea Implant
Партиал Ресурфацинг Троцхлеа Имплант

Instructions for Use
Gebrauchsanweisung
Mode d'emploi
Instrucciones de uso
Istruzioni per l'uso
Brugsvejledning
Gebruiksaanwijzing
Käyttöohjeet
Instrukcja użycia

Instruções de Utilização
Bruksanvisning
Kullanım Talimatları
Návod k použití
Instruksjoner til bruk
Instructiuni de folosire
Navodila za uporabo
Inštrukcie na používanie
упутство за употребу



Manufacturer

BioPoly LLC
7136 Gettysburg Pike
Fort Wayne, IN 46804
USA
+1-260-999-6135

STERILE EO

Sterilized Using
Ethylene Oxide



Single Use



Attention, See
Instructions For Use



115-3004-01 rev 2.3
Date: 2018-08

ENGLISH

DEVICE DESCRIPTION

The BioPoly® RS Partial Resurfacing Knee/Trochlea Implant is a long term, surgically invasive device for replacement of focal osteochondral defects in the knee ranging from 0.8 – 3.1cm².

MATERIALS

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

INTENDED USE

The BioPoly® RS Partial Resurfacing Knee/Trochlea Implant is intended for the replacement of symptomatic abnormal or severely abnormal (ICRS Grade 2, 3, or 4) chondral or osteochondral focal lesions located in the weight bearing regions of the femoral condyle, the femoral trochlear facets, or the femoral trochlear groove in patients over 21 years of age. Lesion size may not exceed 3.1cm² and must be circumscribed by a 1.0, 1.5, or 2.0cm circle or 1.5 by 2.4cm oval (femoral condyles and trochlear facets only) of normal or nearly normal (ICRS Grade 0 or 1) cartilage, with an overall cartilage depth less than 4mm from the articulating surface. For use with or without bone cement. Subchondral bone quality must be deemed sufficient to secure the implant.

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

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

ADVERSE EFFECTS

Infections, allergies, or other reactions to implant materials.

PACKAGING AND STERILIZATION

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

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

DIRECTIONS FOR USE

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

DEUTSCH

GERÄTEBESCHREIBUNG

Das BioPoly® RS Knie- und Trochlea-Restaurations-Teilimplantat ist ein langzeit invasives chirurgisches Gerät für den Ersatz von knie- osteochondralen fokalen Defekten mit einer Größe von 0,8 - 3,1 cm².

MATERIALIEN

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

VERWENDUNGSZWECK

Das BioPoly® RS Teilresurfacing Knie / Trochlea Implantat ist für den Ersatz von symptomatischen abnormalen oder stark abnormalen (chordralen oder osteochondralen) Läsionen im Bereich der femoralen Kondyle, der femoralen Trochlea, bestimmt Facetten oder die Femoral-Trochlear-Rinne bei Patienten über 21 Jahren. Die Größe der Läsion darf 3,1 cm² nicht überschreiten und muss von einem 1,0, 1,5 oder 2,0 cm großen Kreis oder 1,5 bis 2,4 cm Oval (nur femorale Kondylen und Trochleafacetten) von normalem oder fast normalem (ICRS Grad 0 oder 1) Knorpel umschrieben werden eine Gesamtknorpeltiefe von weniger als 4 mm von der Artikulationsoberfläche. Zur Verwendung mit oder ohne Knochenzement. Die Qualität des subchondralen Knochens muss als ausreichend angesehen werden, um das Implantat zu sichern.

KONTRAINDIKATIONEN

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

WARNHINWEISE

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

NEBENWIRKUNGEN

Infektionen, Allergien und andere Reaktionen auf das Implantatmaterial.

VERPACKUNG UND STERILISATION

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

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

FRANÇAIS

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'implant de resurfaçage partiel du genou BioPoly® RS est un dispositif chirurgicalement invasif à long terme, destiné au remplacement de défauts ostéochondraux focaux du genou dont la taille se situe entre 0,8 et 3,1 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 du genou / trochlée BioPoly® RS est destiné au remplacement des lésions focales chondrales ou ostéochondrales anormales ou fortement anormales symptomatiques (ICRS grade 2, 3 ou 4) situées dans les régions porteuses du condyle fémoral, la trochlée fémorale facettes, ou la rainure trochléaire fémorale chez les patients de plus de 21 ans. La taille des lésions ne doit pas dépasser 3,1 cm² et doit être circonscrite par un cercle de 1,0, 1,5 ou 2,0 cm ou 1,5 cm par 2,4 cm (condyles fémoraux et facettes trochléennes seulement) de cartilage normal ou presque normal (ICRS de grade 0 ou 1), avec une profondeur globale du cartilage inférieure à 4 mm de la surface articulaire. Pour utilisation avec ou sans ciment osseux. La qualité de l'os sous-chondral doit être jugée suffisante pour fixer l'implant.

CONTRE-INDICATIONS

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

AVERTISSEMENTS

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

EFFETS INDÉSIRABLES

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

CONDITIONNEMENT ET STÉRILISATION

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

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El implante de rodilla y de troclear de restauración parcial BioPoly® RS es un dispositivo invasivo quirúrgicamente, concebido para ser utilizado a largo plazo, que está diseñado para la restauración de los defectos osteocondrales focales de la rodilla que vayan desde 0,8 – 3,1 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 BioPoly® RS de rejuvenecimiento parcial de rodilla / implante Trochlea está destinado a la sustitución de lesiones focales o osteocondrales sintomáticas anormales o gravemente anormales (ICRS Grado 2, 3 o 4) ubicadas en las regiones portadoras de peso del cóndilo femoral, la tróclea femoral facetas o el surco troclear femoral en pacientes mayores de 21 años. El tamaño de la lesión no debe exceder los 3.1 cm² y debe estar circunscrito por un círculo de 1.0, 1.5 o 2.0 cm o 1.5 por 2.4 cm ovalado (cóndilos femorales y facetas trocleares solamente) de cartílago normal o casi normal (ICRS Grado 0 o 1), con una profundidad total del cartílago a menos de 4 mm de la superficie de articulación. Para usar con o sin cemento óseo. La calidad del hueso subcondral debe considerarse suficiente para asegurar el implante.

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

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

EFECTOS ADVERSOS

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

EMPAQUETADO Y ESTERILIZACIÓN

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

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

INSTRUCCIONES DE USO

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'impianto di rivestimento parziale del ginocchio/trochlea BioPoly® RS è un dispositivo a lungo termine, chirurgicamente invasivo per la sostituzione di difetti osteocondrali focali del ginocchio compresi tra gli 0,8 – 3,1 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 ginocchio / troclea di rivestimento parziale BioPoly® RS è inteso per la sostituzione di lesioni focali o osteocondrali patologiche anormali o gravemente anomale (ICRS grado 2, 3 o 4) localizzate nelle regioni portanti il carico del condilo femorale, il trocleare femorale sfaccettature, o il solco trocleare femorale in pazienti di età superiore ai 21 anni. La dimensione della lesione non deve superare 3,1 cm² e deve essere circoscritta da un cerchio di 1,0, 1,5 o 2,0 cm o da ovale di 1,5 per 2,4 cm (solo sfaccettature femorali e faccette trocleari) di cartilagine normale o quasi normale (ICRS Grado 0 o 1), con una profondità complessiva della cartilagine inferiore a 4 mm dalla superficie articolata. Da usare con o senza cemento osseo. La qualità ossea subcondrale deve essere considerata sufficiente per fissare l'impianto.

CONTROINDICAZIONI

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

AVVERTENZE

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

EFFETTI AVVERSI

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

CONFEZIONAMENTO E STERILIZZAZIONE

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

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

ISTRUZIONI PER L'USO

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

DANSK

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

BioPoly® RS knæ og trochlea implantat til delvis rekonstruktion er en langsigtet, kirurgisk invasiv anordning til rekonstruktion af defekter i knæets centrale knogle- og bruskele i størrelsesintervallet 0,8 - 3,1cm².

MATERIALER

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

TILTÆNKT BRUG

BioPoly® RS Delvis Resurfacing Knæ / Trochlea Implantat er beregnet til udskiftning af symptomatiske unormale eller alvorligt abnormale (ICRS Grade 2, 3 eller 4) chondrale eller osteokondrale fokale læsioner, der er placeret i tyngdebærende områder af lårbenet kondylen, lårbenet trochlear facetter eller femorale trochlear rille hos patienter over 21 år. Lesionsstørrelsen må ikke overstige 3,1 cm² og skal begrænses med en 1,0, 1,5 eller 2,0 cm cirkel eller 1,5 med 2,4 cm oval (kun femorale kondyler og trochleære facetter) af normal eller næsten normal (ICRS Grade 0 eller 1) brusk, med en samlet bruskydbyde mindre end 4 mm fra artikuleringsoverfladen. Til brug med eller uden knoglecement. Subchondral knoglekvalitet skal anses for tilstrækkelig til at sikre implantatet.

KONTRAINDIKATIONER

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

ADVARLSER

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

BIVIRKNINGER

Infektioner, allergier eller andre reaktioner overfor implantatets materialer.

INDPAKNING OG STERILISERING

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

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

BRUGSANVISNING

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

NEDERLANDS

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het BioPoly® RS-knie/trochleair-implantaat voor gedeeltelijke resurfacing is een chirurgisch invasief hulpmiddel voor de lange termijn ter reparatie van osteochondrale afwijkingen in de knie van 0,8 – 3,1 cm².

MATERIALEN

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

BEOOGDE TOEPASSING

Het BioPoly® RS gedeeltelijke resurfacing knie / Trochlea-implantaat is bedoeld voor de vervanging van symptomatische abnormale of ernstig abnormale (ICRS graad 2, 3 of 4) chondrale of osteochondrale focale laesies gelokaliseerd in de gewichtdragende gebieden van de femorale condylus, de femorale trochleair facetten of de femorale trochleaire groef bij patiënten ouder dan 21 jaar. De grootte van de letsels mag niet groter zijn dan 3,1 cm² en moet worden omcirkeld door een cirkel van 1,0, 1,5 of 2,0 cm of ovaal van 1,5 bij 2,4 cm (uitsluitend femorale condylen en trochleaire facetten) van normaal of bijna normaal (ICRS Grade 0 of 1) kraakbeen, met een totale kraakbeendiepte op minder dan 4 mm van het gelede oppervlak. Voor gebruik met of zonder botcement. Subchondrale botkwaliteit moet voldoende worden geacht om het implantaat te bevestigen.

CONTRA-INDICATIES

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

WAARSCHUWINGEN

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

BIJWERKINGEN

Infecties, allergieën of andere reacties op implantaatmaterialen.

VERPAKKING EN STERILISATIE

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

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

GEBRUIKSAANWIJZING

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

SUOMI

LAITTEEN KUVAUS

BioPoly® RS polven ja trochlea osittainen uudelleenpinnoitusimplantti on pitkäaikainen, kirurgisesti invasiivinen laite paikallisten, suuruudeltaan 0,8 - 3,1 cm² osteokondraalisten vikojen korjaamiseksi polvessa.

MATERIAALIT

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

KÄYTTÖTARKOITUS

BioPoly® RS: n osittainen uudelleenkäynnistyspolvi / trochlea-implantti on tarkoitettu korvaamaan oireeton epänormaali tai vakavasti epänormaali (ICRS Grade 2, 3 tai 4) kondraali- tai osteokondraaliset polttovälit, jotka sijaitsevat femoraalisen condyloinin painokantaalueilla, metsistä tai reisiluun kouruhaarasta yli 21-vuotiailla potilailla. Loukkaantumisenopeus saa olla enintään 3,1 cm², ja sen on oltava ympäröivä 1,0, 1,5 tai 2,0 cm: n ympyrä tai 1,5 - 2,4 cm: n soikea (vain femoraaliset konditiot ja trokolipintaiset puolet), normaali tai lähes normaali (ICRS-aste 0 tai 1) rusto. kokonaisruston syvyys on alle 4 mm nivelpinnasta. Käytetään luusementin kanssa tai ilman sitä. Subchondral luun laatua on pidettävä riittävänä implantin varmistamiseksi.

KONTRAINDIKAATIOT

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

VAROITUKSET

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

HAITTAVAIKUTUKSET

Infektiot, allergiat tai muut reaktiot implantin materiaaleihin.

PAKKAUS JA STERILOINTI

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

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

KÄYTTÖOHJEET

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

OPIS URZĄDZENIA

Implant do częściowej protezoplastyki powierzchniowej kolana i troclea BioPoly® RS to inwazyjne urządzenie chirurgiczne do długotrwałego stosowania przeznaczone do wymiany ogniskowych defektów kostno-chrzęstnych kolana o powierzchni od 0,8 do 3,1 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

BioPoly® RS Partial Resurfacing Knee / Trochlea Implant jest przeznaczony do zastąpienia objawowych, nieprawidłowych lub ciężko zaburzonych (ICRS stopnia 2, 3 lub 4) zmian chrzęstnych lub osteochondralnych ogniskowych zlokalizowanych w obszarach obciążających kłykcia udowego, kości udowej kości udowej fasetki lub rowek bloczkowy kości udowej u pacjentów w wieku powyżej 21 lat. Rozmiar ogniska nie może przekraczać 3,1 cm² i musi być ograniczony za pomocą okręgu 1,0, 1,5 lub 2,0 cm lub owalu o wymiarach 1,5 na 2,4 cm (kłykcia kości udowej i bloczki bliższe) normalnej lub prawie normalnej (chrząstka stopnia ICRS 0 lub 1), z całkowita głębokość chrząstki mniejsza niż 4 mm od powierzchni przegubowej. Do użytku z cementem kostnym lub bez niego. Jakość kości podchrzęstnej należy uznać za wystarczającą do zabezpieczenia implantu.

PRZECIWSKAZANIA

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

OSTRZEŻENIA

1. Przed użyciem lekarz powinien dokładnie przeczytać i zrozumieć wszelkie aspekty techniki chirurgicznej.
2. To urządzenie 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, zgięcia rdzenia mocującego lub jakichkolwiek innych uszkodzeń nie wolno stosować urządzenia.
5. Zabrania się jakichkolwiek zmian lub modyfikacji urządzenia przed jego chirurgiczną implantacją.
6. Użycie zbyt dużej siły podczas mocowania może doprowadzić do uszkodzenia powierzchni przegubowej implantu.
7. Połączenie przegubowe implantu z tkanką inną niż tkanka chrzęstna lub o nieprawidłowej powierzchni anatomicznej może doprowadzić do uszkodzenia implantu.
8. Nie używać ponownie urządzenia. Niebezpieczeństwa związane z ponownym użyciem obejmują: uszkodzenie implantu, utratę funkcjonalności oraz zakażenie.
9. Jakość obrazu MR może być obniżona, jeżeli obszar obrazowania znajduje się w tym samym obszarze lub w pobliżu protezy.
10. Należy zadbać o to, aby implant BioPoly® RS Partial Resurfacing Knee nie znajdował się z tyłu poza obszarem wagowym podczas stosowania w kłykcie kości udowej ze względu na potencjalne niedopasowanie z anatomią.

EFEKTY UBOCZNE

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

PAKOWANIE I STERYLIZACJA

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

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

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

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

PORTUGUÊS

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Implante de Revestimento Parcial do Joelho e trochlea BioPoly® RS é um dispositivo cirurgicamente invasivo de longo prazo para a substituição de defeitos osteocondrais focais no joelho entre 0,8 e 3,1 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 joelho / implante de tróclea parcial BioPoly® RS destina-se à substituição de lesões focais osteocondrais ou condrais sintomáticas anormais ou gravemente anormais (ICRS Graus 2, 3 ou 4) localizadas nas regiões de sustentação do côndilo femoral, o traqueal femoral facetas, ou o sulco troclear femoral em pacientes com mais de 21 anos de idade. O tamanho da lesão não pode exceder 3,1cm² e deve ser circunscrito por um círculo de 1,0, 1,5 ou 2,0cm ou oval de 1,5 a 2,4cm (somente côndilos femorais e facetas trocleares) de cartilagem normal ou quase normal (grau ICRS 0 ou 1), com uma profundidade total da cartilagem inferior a 4 mm da superfície de articulação. Para uso com ou sem cimento ósseo. A qualidade do osso subcondral deve ser considerada suficiente para segurar o implante.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

ADVERTÊNCIAS

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

EFEITOS ADVERSOS

Infecções, alergias ou outras reacções aos materiais do implante.

EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO

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

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

BESKRIVNING AV ENHETEN

BioPoly® RS partiella knä och trochlea implantat är en långsiktig, kirurgiskt invasiv enhet för ersättning av fokala osteokondrala defekter i knät i storleksordningen 0,8 - 3,1 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 Partiell Resurfacing Knä / Trochlea Implantat är avsedd för utbyte av symptomatiska onormala eller allvarligt abnorma (ICRS Grade 2, 3 eller 4) kroniska eller osteokondrala fokalskador som ligger i tyngdbärande områdena i femoralkondylen, femorala trochlear fasetter, eller femoralt trochleärspår i patienter över 21 år. Lesionsstorleken får inte överskrida 3,1 cm² och måste begränsas av en 1,0, 1,5 eller 2,0 cm cirkel eller 1,5 med 2,4 cm oval (endast femorala kondyler och trochleära fasetter) med normal eller nära normal (ICRS Grade 0 eller 1) brosk, med en totalt bruskdjup mindre än 4 mm från ledningsytan. För användning med eller utan bencement. Subkondral benkvalitet måste anses tillräcklig för att säkra implantatet.

KONTRAIKATIONER

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

VARNINGAR

1. Före användning ska kirurgen noggrant läsa och förstå alla aspekter av den kirurgiska tekniken.
2. Enheten levereras STERIL och är för engångsbruk. Om den sterila barriären är öppnad eller om förpackningen på annat sätt skadats ska enheten inte användas. Omsterilisering av enheten är inte tillåten.
3. När enheten tas ur förpackningen ska särskild aktsamhet iakttagas för att bevara ledytebeläggningen.
4. Om implantatet skadas, inklusive om ytbehandlingen repas eller bucklas, om fixeringsskafet böjs eller om implantatet skadas på annat sätt får enheten inte användas.
5. Alla ändringar eller 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.
10. Försiktighet bör vidtas för att säkerställa att BioPoly® RS Partial Resurfacing Knife Implantat inte placeras bakom den vikt bärande regionen när den används i femoral kondylen på grund av potentiell felaktig matchning med anatomi.

BIVERKNINGAR

Infektioner, allergier eller andra reaktioner på implantatets material.

FÖRPACKNING OCH STERILISERING

BioPoly® partiellt knäledsimplantat levereras sterilt och för engångsbruk.

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

BRUKSANVISNING

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

TÜRKÇE

CIHAZ TANIMI

BioPoly® RS Kısmi Yüzey Değiştirme Diz/trochlear İmplantı 0,8 – 3,1 cm² arasında değişen dizlerdeki 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 Yenileme Diz / Troklea İmplant, femoral kondil, femoral troklearın ağırlık taşıyan bölgelerinde bulunan semptomatik anormal veya ciddi anormal (ICRS Grade 2, 3 veya 4) kondral veya osteokondral fokal lezyonların replasmanı için tasarlanmıştır. 21 yaşın üzerindeki hastalarda faset veya femoral troklear oluk. Lezyon büyüklüğü 3.1 cm²'yi geçemez ve normal veya yakın normal (ICRS Grade 0 veya 1) kıkırdağın 1.0, 1.5 veya 2.0cm daire veya 1.5 x 2.4cm oval (sadece femoral kondil ve troklear fasetleri) ile sınırlandırılmalıdır. eklem kıkırdak derinliği, eklem yüzeyinden 4 mm'den daha azdır. Kemik çimentosu ile veya kemik çimentosu ile kullanım içindir. Subkondral kemik kalitesi implantın korunması için yeterli kabul edilmelidir.

KONTRENDİKASYONLAR

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

UYARILAR

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

ADVERS ETKİLER

Enfeksiyonlar, alerjiler veya implant materyallerine gösterilen diğer reaksiyonlar.

AMBALAJ VE STERİLİZASYON

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

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

KULLANMA YÖNERGELERİ

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

POPIS PROSTŘEDKU

Implantát BioPoly® RS pro částečnou povrchovou náhradu konce kolenního / trochlear je dlouhodobý, chirurgicky invazivní prostředek pro náhradu fokálních osteochondrálních defektů v kolenním kloubu v rozsahu od 0,8 do 3,1 cm².

MATERIÁLY

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

ÚČEL POUŽITÍ

Nástroj pro částečné resurfacing BioPoly® RS je určen k nahrazení symptomatických abnormálních nebo těžce abnormálních chondrálních nebo osteochondrálních ohniskových lézí chondrálních nebo osteochondrálních ohnisků (ICRS stupně 2, 3 nebo 4) umístěných v oblastech nesoucích hmotnost femorálního kondylu, femorální trochleární fazule nebo femorální trochleární drážka u pacientů starších 21 let. Velikost lesa nesmí překročit 3,1 cm² a musí být ohraničena kruhem 1,0, 1,5 nebo 2,0 cm nebo ovál 1,5 nebo 2,4 cm ovál (pouze stehenní kondyly a trochleární fazety) normální nebo téměř normální (ICRS stupně 0 nebo 1) chrupavky. celková hloubka chrupavky menší než 4 mm od kloubového povrchu. Pro použití s kostním cementem nebo bez něj. Podchondrální kvalita kosti se musí považovat za dostatečnou pro zajištění implantátu.

KONTRAINDIKACE

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

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.
10. Je třeba dbát na to, aby implantát BioPoly® RS Částečný resurfacing kolena nebyl při použití ve stehenním kondylu umístěn posterior za oblast nesoucí váhu kvůli možnému nesouladu s anatomii.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Infekce, alergie nebo jiné reakce na materiály implantátu.

BALENÍ A STERILIZACE

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

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

POKYNY K POUŽITÍ

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

Norsk

ENHETSBEKRIVELSE

De BioPoly® RS Delvis resurfacing et Kne /Trochlea implantat er en langsiktig kirurgisk invasiv enhet for utskifting av fokale osteokondrale defekter i knær som strekker seg fra 0.8 til 3.1cm².

MATERIALER

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

TILTENKT BRUK

BioPoly® RS Delvis Resurfacing Knee / Trochlea Implantat er ment for erstatning av symptomatisk unormal eller alvorlig unormal (ICRS Grade 2, 3 eller 4) kondral eller osteokondral fokal lesjoner lokalisert i de tyngre bærende områdene av femoral kondylen, femoral trochlear fasetter, eller femoral trochlear groove hos pasienter over 21 år. Lesjonsstørrelsen må ikke overstige 3,1 cm² og må være begrenset av en 1,0, 1,5 eller 2,0 cm sirkel eller 1,5 med 2,4 cm oval (kun femorale kondyler og trochleære fasetter) av normal eller nær normal (ICRS Grade 0 eller 1) brusk, med en samlet bruskdybde mindre enn 4 mm fra artikuleringsoverflaten. Til bruk med eller uten bein sement. Subchondral benkvalitet må anses som tilstrekkelig til å sikre implantatet.

KONTRAINDIKASJONER

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

ADVARSLER

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

BIVIRKNINGER

Infeksjoner, allergier eller andre reaksjoner på implantatmaterialer.

PAKKE OG STERILISERING

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

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

BRUKSANVISNING

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

Română

DESCRIEREA APARATULUI

BioPoly® RS Partial Resurfacing Genunchi / Trochlear Implant este un dispozitiv chirurgical invaziv pe termen lung pentru înlocuirea defectelor focale osteochondrale la nivelul genunchiului de la 0.8 – 3.1 cm².

MATERIALE

Implantul este fabricat din material BioPoly® (polietilenă cu greutate moleculară ultra-ridicată și hialuronan reticulat) și aliaj de titan (Ti-6Al-4V).

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

BioPoly® RS Partial Resurfacing Genunchi / Trochlea Implant este destinat înlocuirii leziunilor focale chondrale sau osteochondrale anormale sau anormale (ICRS Grade 2, 3 sau 4) localizate în regiunile care conțin zona de greutate a condilului femural, trochlear femural fațetele sau canalul trochlear femural la pacienți cu vârsta peste 21 de ani. Dimensiunea leziunii nu trebuie să depășească 3,1 cm² și trebuie să fie circumscrisă de un cerc de 1,0, 1,5 sau 2,0 cm sau ovală de 1,5 cm sau 2,4 cm oval (condyles femurală și fațete trochlearice) cartilaj normal sau apropiat normal (ICRS grad 0 sau 1) grosimea totală a cartilajului mai mică de 4 mm de suprafața articulării. Pentru utilizare cu sau fără ciment osoasă. Calitatea osoasă subchondrală trebuie considerată suficientă pentru a asigura implantul.

CONTRAINDICAȚII

1. Indicele de masa corporală ≥ 35
2. Generalizată artrită degenerativă sau autoimună
3. Gută
4. Creșterea necorespunzătoare cronică a genunchiului
5. Stabilitatea ligamentului necorectată
6. Necorectată lacrimă meniscală simptomatică mecanică sau meniscectomie totală
7. Sărut leziunea pe tibie sau petela
8. Mai mult de un implant necesar pentru a se potrivi leziunii
9. Alergia la aliaj de titan (Ti-6Al-4V), polietilenă cu masă moleculară ultra-ridicată (UHMWPE), sau acid hialuronic (HA)
10. Utilizați cu componente articulare tibiale sau pateliale

AVERTISMENTE

1. Înainte de utilizare, chirurgul trebuie să citească și să înțeleagă cu atenție toate aspectele tehnicii chirurgicale.
2. Acest dispozitiv este furnizat STERILE ca produs unic. Dacă bariera sterilă este ruptă sau ambalajul este deteriorat, este posibil ca dispozitivul să nu fie administrat. Re-sterilizarea dispozitivului nu este permisă.
3. În timpul scoaterii dispozitivului din ambalaj, trebuie acordată o atenție deosebită pentru a păstra finisajul suprafeței articulate.
4. În caz de deteriorare a implantului, inclusiv zgârieturi sau indentări pe suprafața articulării, îndoirea tijei de fixare sau orice altă desfigurare, dispozitivul nu poate fi administrat.
5. Orice modificare sau modificare a dispozitivului înainte de implantarea chirurgicală este interzisă.
6. Forța de inserție excesivă poate deteriora suprafața articulată a implantului.
7. Implantarea articulațiilor cu cartilaj ne-caracterizat sau suprafața anatomică anormală poate deteriora implantul.
8. Nu reutilizați dispozitivul. Riscurile de reutilizare includ: deteriorarea implantului, pierderea performanței și infecția.
9. Calitatea imaginii MR poate fi compromisă dacă zona de interes este în aceeași zonă sau relativ aproape de poziția aparatului.
10. Trebuie avut grijă ca implantul BioPoly® RS Partial Resurfacing Genunchi să nu fie plasat posterior dincolo de regiunea care suportă greutatea atunci când se utilizează în condyle femural din cauza unei nepotriviri potențiale cu anatomie.

EFECTE ADVERSE

Infecții, alergii sau alte reacții la materialele implantate.

AMBALARE ȘI STERILIZARE

BioPoly® Implantul parțial de suprafață al genunchiului este furnizat steril și pentru o singură utilizare.

1. Nu utilizați dacă ambalajul steril a fost încălcat sau deteriorat
2. Nu încercați să re-sterilizați implantul
3. Nu utilizați dacă data de expirare a expirat

INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE

Instrumentele BioPoly® trebuie folosite pentru a asigura potrivirea și alinierea corectă a implantului. Consultați manualul tehnic adecvat pentru instrucțiuni specifice privind utilizarea instrumentelor și implantarea.

SLOVENIJA

OPIS NAPRAVE

Koleno / troklatna implantacija BioPoly® RS je dolgoročna, kirurško invazivna naprava za zamenjavo žariščnih okvar v kolenu, ki se gibljejo od 0.8 – 3.1cm².

MATERIALI

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

PREDVIDENA UPORABA

BioPoly® RS Partial Resurfacing Koleno / Trochlea Implant je namenjen zamenjavi simptomatskih nenormalnih ali zelo nenormalnih (hormonskih ali osteohondralnih žarišč v ICRS stopnje 2, 3 ali 4), ki se nahajajo v težiščnih območjih stegenice, stegenske fasetah ali stegnuarnem žlebu pri bolnikih, starejših od 21 let. Velikost lezije ne sme presežati 3,1 cm² in jo je treba ovrednotiti s kroglico 1,0, 1,5 ali 2,0 cm ali ovalnim (samo bledastimi konicami in trohlearnimi ascetami) normalne ali skoraj normalne (hrustanec ICRS stopnje 0 ali 1) s celotna globina hrustanca manj kot 4 mm od površine, ki se vrti. Za uporabo z ali brez kostnega cementa. Kakovost subhondralne kosti je treba šteti za zadostno za zagotovitev vsadka.

KONTRAINDIKACIJE

1. Indeks telesne mase ≥ 35
2. Splošni degenerativni ali avtoimunski artritis
3. Protin
4. Nekorigirana kronična ni poravnana kolena
5. Nekorigirana ligamentna nestabilnost
6. Nekorigirano mehansko simptomatsko meniskalno raztrganost ali popolna meniscektomija
7. Poljubljanje lezije na golenico ali patelo
8. Za prilagoditev lezije je potrebnih več kot en implant
9. Alergija na titanove zlitine (Ti-6Al-4V), polietilena z ultra-visoko molsko maso (UHMWPE) ali hialuronske kisline (HA)
10. Uporaba z nasprotujočimi artikulacijami tibialnih ali pateličnih sestavin

OPOZORILA

1. Pred uporabo mora kirurg temeljito prebrati in razumeti vse vidike kirurške tehnike.
2. Ta naprava je na voljo STERILE kot izdelek za enkratno uporabo. Če je sterilna ovira prekinjena ali pa je embalaža drugače poškodovana, se naprava ne sme dajati. Re-sterilizacija naprave ni dovoljena.
3. Med odstranjevanjem naprave iz embalaže je potrebno posebno pozornost poskrbeti za ohranitev obdelovalne površine.
4. V primeru poškodb implantata, vključno s, praskami, ki se vrti, upogibanje stebra za pritržitev ali kakšno drugo onesnaženje, se naprava ne sme dajati.
5. Kakršna koli sprememba ali sprememba naprave pred kirurško implantacijo je prepovedana.
6. Prekomerna sila vstavljanja lahko poškoduje površino, ki jo povzroča implantat.
7. Implantna artikulacija s ne hrustanca ali nenormalno anatomsko površino lahko poškoduje implantat.
8. Ne ponovno uporabo. Tveganja ponovne uporabe so: poškodba implantata, izguba učinkovitosti in okužba.
9. Kakovost MR slike je lahko ogrožena, če je območje zanimanja na istem področju ali razmeroma blizu položaju naprave.
10. Paziti je treba, da se implantat za delno vreteno BioPoly® RS ne postavi pozneje preko območja, ki nosi težo, kadar jo uporabljate v stegnem stegenice zaradi morebitne neusklajenosti z anatomijo.

NEŽELENI UČINKI

Okužbe, alergije ali druge reakcije na implantacijske snovi.

PAKIRANJE IN STERILIZACIJA

Delno koleno implantat BioPoly® je na voljo sterilno in za enkratno uporabo.

1. Ne uporabljajte, če je bila sterilna embalaža kršena ali poškodovana
2. Ne poskušajte ponovno sterilizirati vsadka
3. Ne uporabljajte, če je potekel rok uporabnosti

NAVODILA ZA UPORABO

Instrumente BioPoly® je treba uporabiti za zagotovitev pravilnega prileganja in poravnave implantata. Za navodila o uporabi instrumentov in implantaciji si ogledajte ustrezen priročnik za kirurško tehniko.

POPIS ZARIADENIA

BioPoly® RS Partial Resurfacing Knee / Trochlea Implant je dlhodobý, chirurgicky invazívny prístroj na náhradu ohniskových osteochondrálnych defektov v kolene od 0,8 do 3,1 cm².

MATERIÁL

Implantát je vyrobený z materiálu BioPoly® (polyetylén s ultravysohou molekulovou hmotnosťou a zosieťovaného hyaluronanu) a titánovej zliatiny (Ti-6Al-4V).

ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

BioPoly® RS čiastočne resurfacingový kolenný / trochový implantát je určený na náhradu symptomatických abnormálnych alebo ťažko abnormálnych chondrálnych alebo osteochondrálnych ohniskových lézií (ICRS stupeň 2, 3 alebo 4) nachádzajúcich sa v oblastiach nesúcich váhu femorálneho kondylu, femorálneho trochleárneho fazule alebo femorálnej trochleárnej drážky u pacientov starších ako 21 rokov. Veľkosť lézie nesmie presiahnuť 3,1 cm² a musí byť ohraničená kruhovou kosťou 1,0, 1,5 alebo 2,0 cm alebo oválom 1,5 až 2,4 cm (bežnými kondylmi a trochleárnymi plochami) normálnej alebo takmer normálnej chrupavky (ICRS stupňa 0 alebo 1) celková hĺbka chrupavky menšia ako 4 mm od kĺbového povrchu. Na použitie s kostným cementom alebo bez neho. Podkondrálna kvalita kosti sa musí považovať za dostatočnú na zabezpečenie implantátu.

KONTRAINDIKÁCIE

1. Index telesnej hmotnosti ≥ 35
2. Generalizovaná degeneratívna alebo autoimunitná artritída
3. dna
4. Neopravená chronická nespavosť kolena
5. Neopravená nestabilita väzov
6. Neopravená mechanicky symptomatická meniskálna trhavina alebo celková meniscektómia
7. Líbanie lézie na holenie alebo patella
8. Viac než jeden implantát je potrebný na umiestnenie lézie
9. Alergia na titánovú zliatinu (Ti-6Al-4V), polyetylén s ultra vysokou molekulovou hmotnosťou (UHMWPE) alebo kyselina hyalurónová (HA)
10. Použitie s protihľými artikulujúcimi tibiálnymi alebo patelárskymi komponentmi

UPOZORNENIE

1. Pred použitím má lekár dôkladne prečítať a pochopiť všetky aspekty chirurgickej techniky.
2. Toto zariadenie je sterilné ako produkt na jedno použitie. Ak je sterilná bariéra rozbitá alebo obal inak poškodený, zariadenie sa nemusí podávať. Opätovná sterilizácia zariadenia nie je povolená.
3. Pri odstraňovaní zariadenia z obalu je potrebné venovať mimoriadnu pozornosť zachovaniu povrchovej úpravy kĺbového povrchu.
4. V prípade poškodenia implantátu, vrátane poškrabania alebo zahĺbení na kĺbovom povrchu, ohýbanie fixačného kmeňa alebo akéhokoľvek iného znetvorenia, nemusí byť zariadenie podané.
5. Akákoľvek zmena alebo úprava zariadenia pred chirurgickou implantáciou je zakázaná.
6. Nadmerná vŕahovacia sila môže poškodiť kĺbový povrch implantátu.
7. Kĺbové spojenie implantátu s chrupavkou alebo abnormálnym anatomickým povrchom môže poškodiť implantát.
8. Zariadenie nepoužívajte opakovane. Riziká opätovného použitia zahŕňajú: poškodenie implantátu, stratu výkonu a infekciu.
9. Kvalita obrazu MR môže byť ohrozená, ak je oblasť záujmu v rovnakej oblasti alebo relatívne blízko polohy zariadenia.
10. Treba dbať na to, aby implantát BioPoly® RS s čiastočným resurfacingom kolena nebol umiestnený dozadu nad oblasťou nesúcou váhu pri použití vo femorálnom kondyli kvôli potenciálnemu nesúladu s anatómiou.

NEPRIAZNIVÉ ÚČINKY

Infekcie, alergie alebo iné reakcie na implantáty.

BALENIE A STERILIZÁCIA

BioPoly® Partial Resurfacing Knee implantát 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

NÁVOD NA POUŽITIE

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.

ОПИС УРЕЂАЈА

BioPoly® RS Партиал Ресурфацинг Колено / Троцхлае Имплант је дуготрајан, хируршки инвазиван уређај за замену фокалних остеохондралних дефеката у колелу у распону од 0,8 - 3,1 цм².

МАТЕРИЈАЛИ

Имплант је израђен од BioPoly® материјала (полиетилена ултра-молекуларне тежине и унакрсног хијалуронана) и легуре титана (Ти-6Ал-4В).

НАМЕНА

BioPoly® RS Партиал Ресурфацинг колелу / Троцхлае имплант је намењен за замену симптоматских абнормалних или озбиљно абнормалних (ИЦРС Граде 2, 3 или 4) хондралних или остеохондралних фокалних лезија лоцираних у тежинским подручјима феморалног кондила, феморалног трохлаера аспекти или феморални трохлаерни жлеб код пацијената старијих од 21 године. Величина лезије не сме бити већа од 3,1 цм² и мора бити ограничена кругом од 1,0, 1,5 или 2,0 цм или овалним (само бочни коњички и трошаријски аспекти) од нормалне или уобичајене (хрскаса од 0 до 1) хируса, са 1.5 укупна дубина хрскавице мање од 4мм од артикулисане површине. За употребу са или без коштаног цемента. Квалитет субхондралне кости се мора сматрати довољним да обезбеди имплант.

КОНТРАИНДИКАЦИЈЕ

1. Индекс телесне масе ≥ 35
2. Генерализовани дегенеративни или аутоимунски артритис
3. Губ
4. Некоригована хронична малолигија колелу
5. Некоригована лигаментна нестабилност
6. Некоригована механички симптоматска менискална суза или тотална менисектомија
7. Лезење на тибију или патела
8. Више од једног импланта неопходан је за прилагођавање лезије
9. Алергија на легуре титана (Ти-6Ал-4В), полиетилена ултра-молекуларске масе (УХМВПЕ) или хијалуронске киселине (ХА)
10. Користите с супротним артикулисањем тибијалних или пателних компоненти

УПОЗОРЕЊА

1. Пре употребе, хирург треба да пажљиво прочита и разуме све аспекте хируршке технике.
2. Овај уређај је обезбеђен СТЕРИЛ као производ за једнократну употребу. Уколико је стерилна баријера прекинута или је паковање иначе оштећено, уређај се не сме примењивати. Рестерилизација уређаја није дозвољена.
3. Приликом уклањања уређаја из амбалаже потребно је водити посебну пажњу како би се очувала завршна површина.
4. У случају оштећења имплантата, укључујући огреботине или отворе на површини за артикулацију, савијање фиксације или било које друго поремећање, уређај се не сме примењивати.
5. Било која измена или модификација уређаја пре хируршке имплантације је забрањена.
6. Прекомерна сила убацивања може оштетити површину артикулације имплантата.
7. Зглобовања имплантата са не-хрскавичном или абнормалном анатомском површином могу оштетити имплант.
8. Немојте поново користити уређај. Ризици поновне употребе укључују: оштећење имплантата, губитак перформанси и инфекције.
9. Квалитет МР слике може бити компромитован ако је подручје интереса на истом подручју или релативно близу положају уређаја.
10. Потребно је водити рачуна да се имплантат за колелу имплантације BioPoly® RS не поставља постериорно изван подручја који носи тежину када се користи у феморалном кондилу због потенцијалне неусаглашености са анатомијом.

НЕЖЕЉЕНИ ЕФЕКТИ

Инфекције, алергије или друге реакције на имплантатне материјале.

ПАКОВАЊЕ И СТЕРИЛИЗАЦИЈА

BioPoly® Партиал Ресурфацинг колелу имплант пружа стерилан и за једнократну употребу.

1. Немојте користити ако је стерилно паковање прекинуто или оштећено
2. Не покушавајте да поново стерилишете имплантат
3. Немојте користити ако је истекло датум истека

УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ

BioPoly® инструменти морају бити коришћени како би се осигурала правилна монтажа и поравнање имплантата. Погледајте одговарајући приручник о хируршкој технику за специфична упутства о употреби инструмената и имплантацији протезе.