

Technique chirurgicale

BioPoly™ RS Knee System

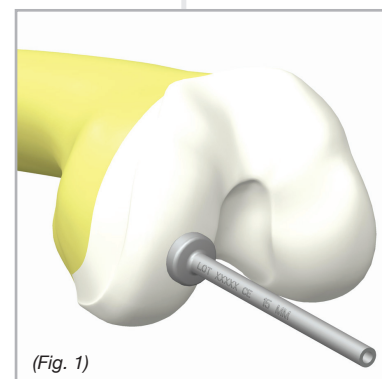
Bio
Acide hyaluronique

Poly
UHMWPE

Matériaux évolutifs. Résultats évolutifs.™

Évaluation

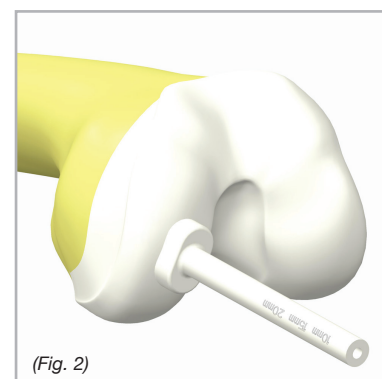
1. Le dimensionnement approprié de l'implant se détermine en plaçant l'implant d'essai adéquat dimensionné sur le défaut que l'on couvre complètement. **Important : Le défaut doit être épaulé sur tous les côtés par un cartilage normal** (Fig. 1).



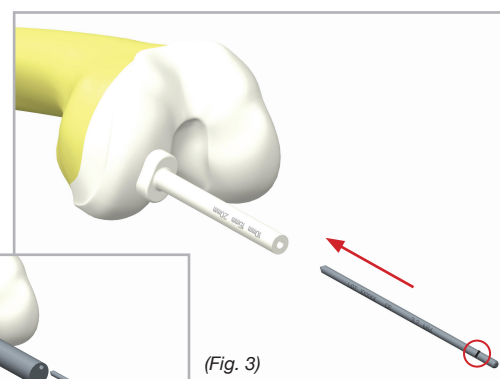
(Fig. 1)

Préparation

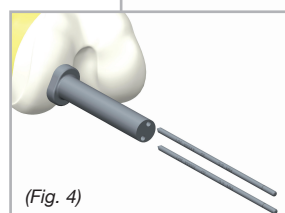
1. Presser fermement le guide de perçage contre le condyle fémoral, puis centrer autour du défaut. Vérifier que le guide adhère à la surface du cartilage articulaire, puis s'assurer que l'axe long du guide est en position normale (perpendiculaire) par rapport à la courbure du condyle (Fig. 2).
2. Insérer et tapoter ou faire pénétrer le clou pilote jusqu'à ce que la ligne radiale de mordançage marquée FEM soit à niveau avec le dessus du guide de perçage (Fig. 3). **Conseil technique :** Insérer un clou de 1-2mm dans l'os, vérifier l'alignement et ajuster dans la mesure du nécessaire pour obtenir la perpendicularité. **Implant de 15x24 :** Si l'on utilise un implant de 15mm x 24mm, insérer 2 clous pilotes au moyen d'un guide de perçage de 15mm x 24mm comportant deux trous (Fig. 4).
3. Enlever le guide de perçage et placer le tube de guidage de la dimension appropriée par dessus le clou pilote. Placer la canule coupante par dessus le tube de guidage et, avec un mouvement de rotation, découper le cartilage jusqu'à l'os sous-chondral (Fig. 5). **Implant de 15x24 :** Pour l'implant de 15mm x 24mm, enlever d'abord l'un des clous pilotes puis procéder comme indiqué ci-dessus.



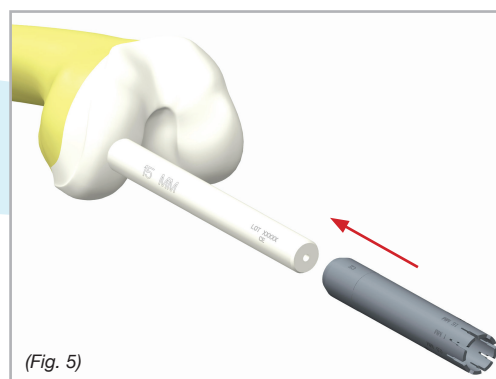
(Fig. 2)



(Fig. 3)



(Fig. 4)

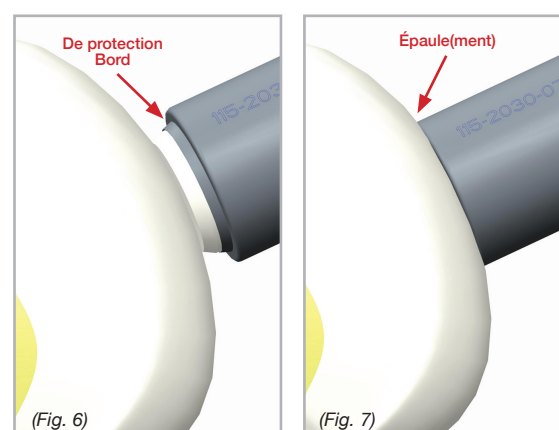


(Fig. 5)

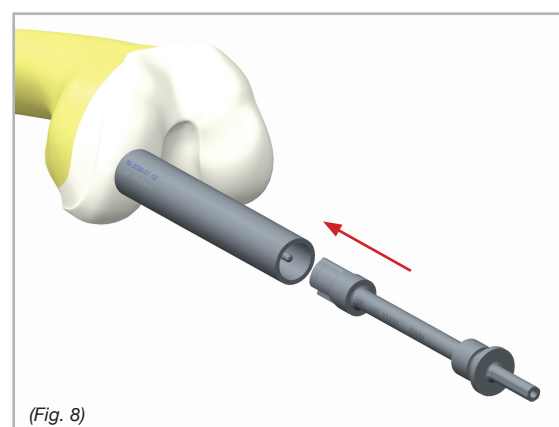


chirurgicale

4. Enlever la canule coupante et placer la canule d'alésage sur le tube de guidage, puis s'assurer que la bordure de protection est bien insérée dans le cartilage préalablement découpé (Fig. 6). **Important : Vérifier que l'épaulement de la canule d'alésage repose bien sur le dessus de la surface du cartilage (Fig. 7). Si la canule n'est pas de niveau avec la surface du cartilage, la profondeur du perçage ne sera pas appropriée.**

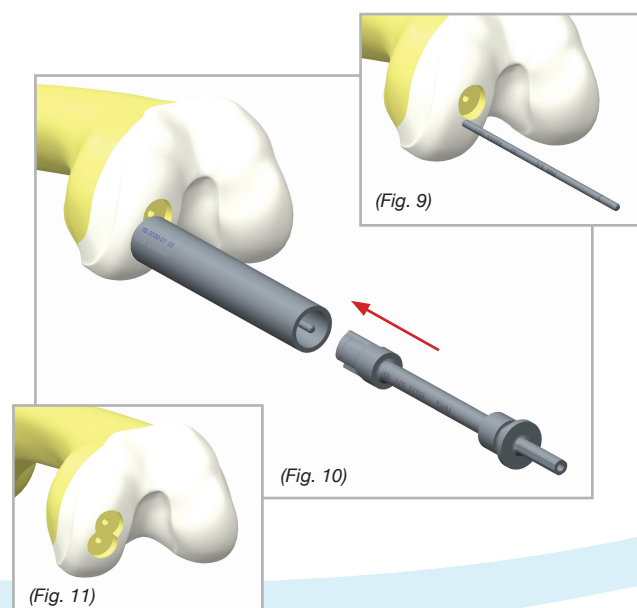


5. Enlever le tube de guidage interne. Tout en pressant la canule d'alésage contre la surface du cartilage, placer l'alésoir perforé de dimension appropriée sur le clou pilote. Percer jusqu'à ce que l'épaulement de l'alésoir entre en contact avec le dessus de la canule d'alésage (Fig. 8) (Il est recommandé d'utiliser un lavage salin pendant la procédure de perçage). Enlever la canule et l'alésoir. Irriguer le site. **Remarque :** Si l'on cimente, aléser le site défectueux à la dimension ainsi qu'à la profondeur appropriées, et s'assurer que la qualité de l'os sous-chondral se prête au cimentage.



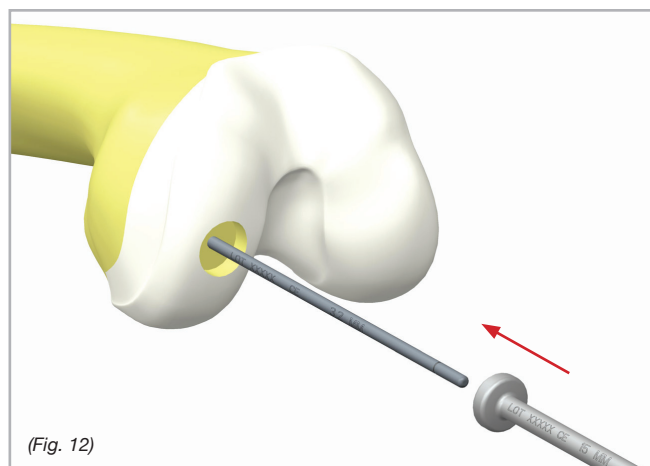
6. Implant de 15X24

Si l'on utilise l'implant de 15mm x 24mm, insérer le deuxième clou pilote dans le trou ouvert (Il est possible que l'on doive utiliser le guide de perçage de 15mm x 24mm pour trouver le trou ouvert), enlever le 1er clou pilote (Fig. 9) et répéter les étapes de préparation 3, 4 et 5 (Fig. 10). **Après le perçage :** Utiliser un ostéotome tranchant ou un bistouri pour enlever le petit cartilage triangulaire et l'os situés entre les deux trous de perçage pour créer la forme de l'implant de 15mm x 24mm (Fig. 11).

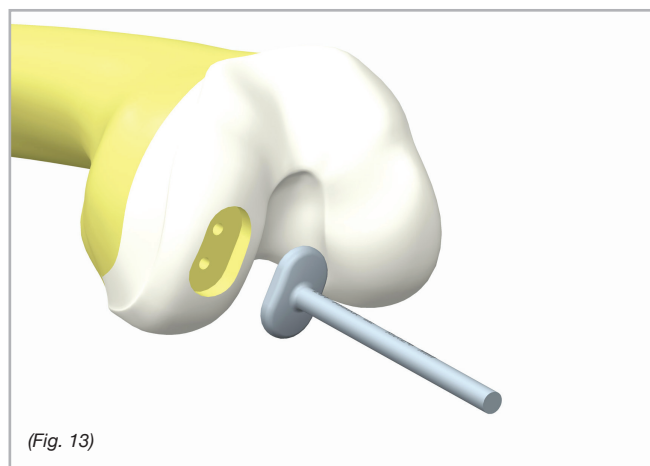


Implantation

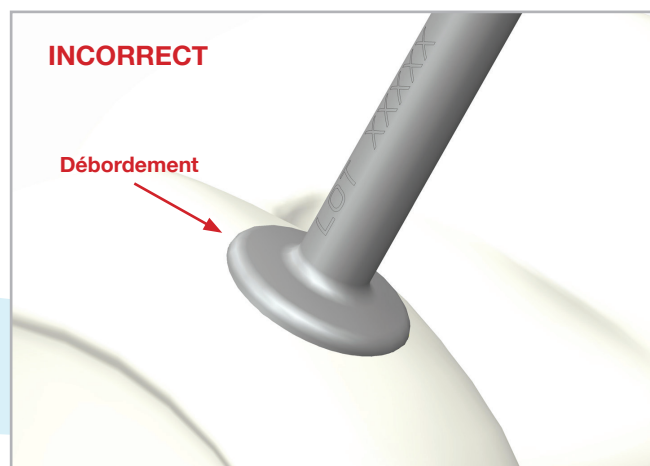
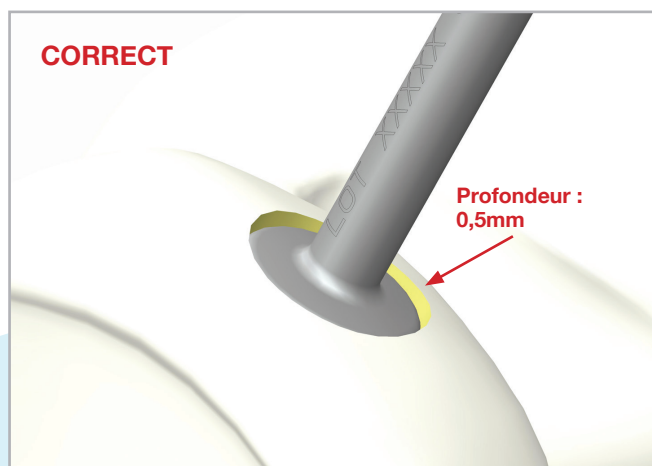
1. Pour vérifier que le site de l'implant est acceptable, insérer l'implant d'essai adéquat dimensionnée par-dessus le clou pilote (Fig. 12).
15x24 : Les deux clous pilotes doivent être enlevés avant que l'on insère l'implant d'essai de 15mm x 24mm (Fig. 13). **Important : Le bord de l'implant d'essai ne doit pas déborder la surface.** Si l'implant d'essai débord, enlever et ré-insérer l'alésoir perforé et re-percer soigneusement à la main jusqu'à obtention de la position et de l'orientation souhaitées. Idéalement, le dessus de l'implant d'essai doit être enfoncé de 0,5mm sous le cartilage d'articulation.



(Fig. 12)



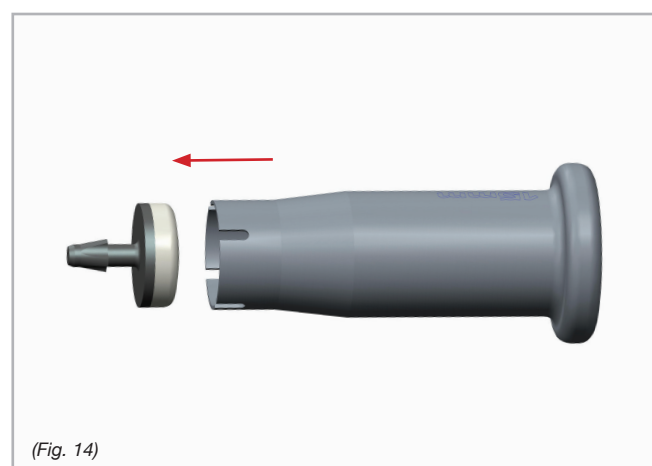
(Fig. 13)



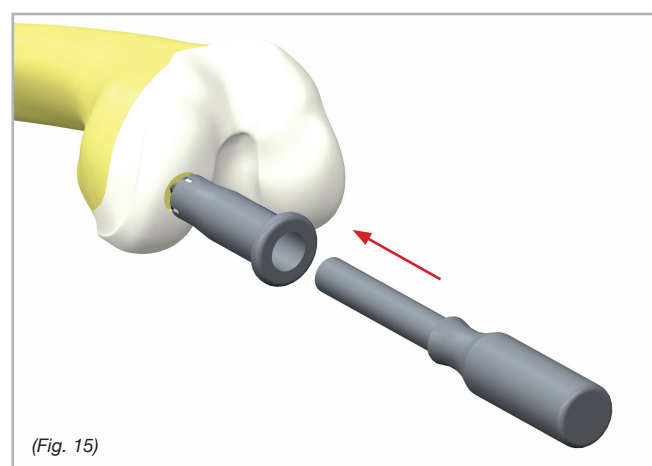


chirurgicale

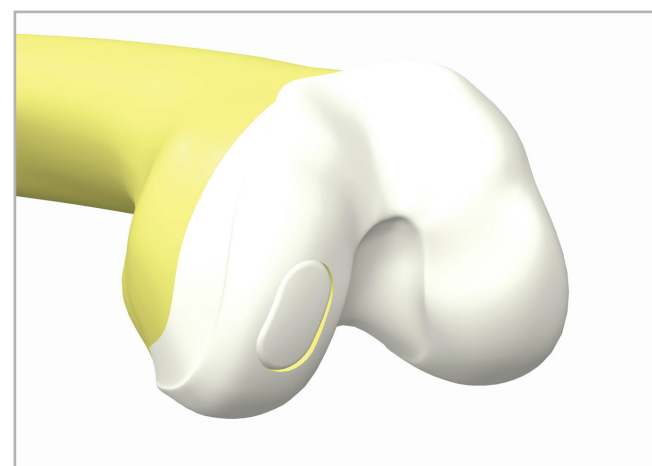
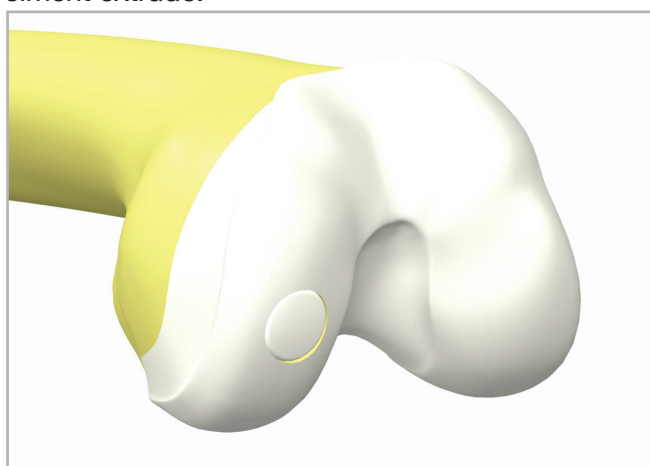
2. Enlever l'implant d'essai et le clou pilote.
3. Pour insérer l'implant, appuyer sur l'extrémité distale de l'insert de la dimension appropriée sur l'implant (Fig. 14) et aligner la/les tige(s) avec le(s) trou(s) pilote(s) précédemment créé(s). Une fois le bon alignement obtenu, pousser doucement l'implant sur le site implantaire. Si l'on utilise le piston souple d'insertion, tapoter l'implant tout en retirant le guide d'insertion et vérifier que l'on a correctement placé l'implant (Fig. 15). **Important : N'utiliser que le pilon d'insertion fourni pour insérer l'implant, car d'autres instruments ou matériaux pourraient endommager la surface de l'implant.** Procéder avec soin pour éviter que l'insert de l'implant et le pilon glissent pendant la procédure d'insertion et endommagent le tissu environnant. **Note :** Si l'on cimente, insérer et enfoncer le ciment osseux dans le site défectueux qui a été préparé. Placer l'implant sur le site défectueux et appuyer jusqu'à ce que l'implant soit en retrait de 0,5 mm par rapport à la surface d'articulation. Enlever avec soin tout le ciment extrudé.



(Fig. 14)



(Fig. 15)





Description du dispositif

L'implant RS de resurfaçage partiel du genou est un dispositif chirurgical invasif de longue durée utilisé pour le remplacement d'un défaut focal ostéocondral dans le genou, et allant de 0,8 à 3,1 cm².

Matériaux

L'implant est fabriqué dans le matériau BioPoly™ (polyéthylène à poids moléculaire très élevé et hyaluronan réticulé) et alliage de titane (Ti-6Al-4V).

Usage prévu

Le BioPoly RS a été conçu pour le remplacement de lésions focales symptomatiques anormales ou gravement anormales (Qualité ICRS 2, 3 ou 4) chondrales ou ostéocondrales situées dans les régions du condyle fémoral qui portent le poids. La taille des lésions ne devrait pas dépasser 3,1 cm² ; elles devraient être circonscrites par un cercle de 1,5 ou 2,0 cm ou par un ovale de 1,5 sur 2,4 cm de cartilage normal ou presque normal (Qualité ICRS 0 ou 1), avec une profondeur globale de cartilage de moins de 4 mm provenant de la surface d'articulation. Pour utilisation avec ou sans ciment osseux. La qualité de l'os sous-chondral doit être considérée comme suffisante pour assurer la stabilité de l'implant.

Contre-indications

1. Indice de masse corporelle > 30
2. Arthrose généralisée dégénérative ou arthrose auto-immune
3. Arthrite
4. Défaut d'alignement chronique non-corrigé du genou
5. Instabilité ligamentaire non-corrigée
6. Déchirure méniscale symptomatique non-corrigée par des moyens mécaniques ou ménisectomie totale
7. Lésion ulcéreuse du tibia
8. Plus d'un implant est nécessaire pour stabiliser la lésion
9. Allergie à l'alliage de titane (Ti-6Al-4V), polyéthylène à poids moléculaire très élevé (UHMWPE), ou acide hyaluronique (HA)
10. À utiliser avec les composantes articulaires du tibia opposé





chirurgicale

Mise en garde

1. Avant usage, le chirurgien lira avec soin, et s'assurera d'avoir compris tous les aspects de la technique chirurgicale.
2. Ce dispositif est fourni STÉRILE ; c'est un produit à usage unique. Si la barrière stérile est brisée ou si le package est autrement endommagé, le dispositif ne pourra pas être mis en place. La re-stérilisation du dispositif n'est pas autorisée.
3. Lorsque le dispositif est retiré de son emballage, il convient de veiller avec grand soin à préserver la finition de la surface d'articulation.
4. Si l'implant est endommagé, y compris par des éraflures ou des encoches sur la surface d'articulation, la courbure de la tige de fixation, ou tout autre défiguration, le dispositif ne pourra plus être utilisé.
5. Toute altération ou modification du dispositif est interdite avant son implantation chirurgicale.
6. Si la procédure d'insertion est pratiquée avec une force excessive, cela pourra endommager la surface d'articulation de l'implant.
7. L'articulation avec une surface dépourvue de cartilage ou anatomiquement anormale peut endommager l'implant.
8. Ne pas ré-utiliser le dispositif. Les risques de la ré-utilisation incluent : endommagement de l'implant, perte de performance et infection.
9. La qualité de l'image MR peut être compromise si la zone d'intérêt est dans la même région que l'emplacement du dispositif ou relativement près de celui-ci.

Effets indésirables

Infections, allergies, ou autres réactions aux matériaux implantaires.

Conditionnement et stérilisation

L'implant de resurfaçage partiel du genou BioPoly™ RS est fourni stérile en vue d'une utilisation unique.

1. Ne pas utiliser si l'emballage stérile a été descellé ou endommagé
2. Ne pas essayer de re-stériliser l'implant
3. Ne pas utiliser si la date d'expiration est échue





La technique et l'instrumentation chirurgicale de l'implant de re-surfage partiel du genou BioPoly RS ont été développées en coopération avec Vladimir Bobic, M.D., FRCSEd, Chester, RU, Matthew Matava, M.D., St. Louis, MO, USA et Samuel Tabet, M.D., Albuquerque, NM, USA.



BioPoly®

Advancing Materials. Advancing Outcomes.

Fabriqué par :
BioPoly LLC, société biomédicale du groupe Schwartz
3201 Stellhorn Road, Fort Wayne, IN 46815, USA
Téléphone 260.399.1694 | www.BioPolyortho.com

Ce Produit est couvert par le US Patent (Brevet américain) N° 7,662,954 ainsi que d'autres brevets en suspens. Copyright 2011 BioPoly LLC.
Tous droits réservés. BioPoly est une marque déposée de BioPoly LLC. Imprimé aux USA . PN 911550 Rev. B

