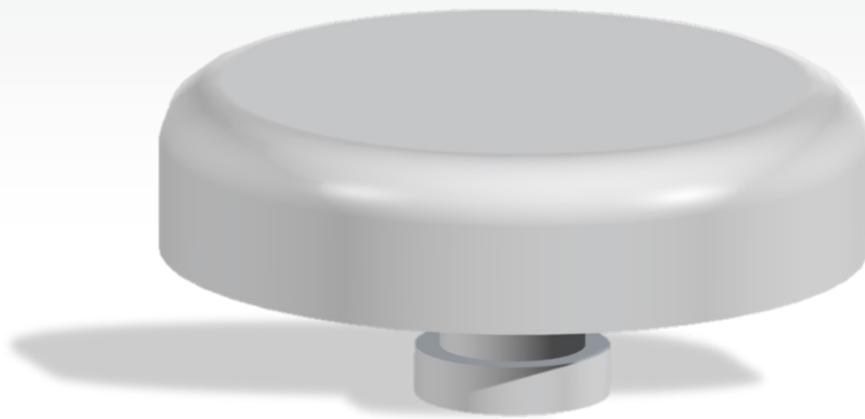


FAQs

BioPoly[®] RS
Patella System



Advancing Materials. Advancing Outcomes.™

BioPoly® RS

Patella System

Frequently Asked Questions

Allgemeine Hinweise

- Q:** Was sind die Indikationen für das BioPoly® RS Patella-Implantat?
- A:** Das BioPoly® RS Implantat ist für die Behandlung von symptomatischen mittleren bis schweren (ICRS Grad 2, 3 oder 4) chondralen oder osteochondralen fokalen Defekten der medialen und/oder lateralen Facette der Patella bei Patienten über 21 Jahren bestimmt.
- Q:** Welche Defektgrößen können mit BioPoly® RS Patella-Implantaten behandelt werden?
- A:** Die Defektgröße sollte 3,1 cm² nicht überschreiten und muss umschrieben sein durch einen 1,5 bzw. 2,0 cm großen Kreis von gesundem oder fast gesundem Knorpel (ICRS-Gr. 0 oder 1) mit einer Gesamtknorpeldicke von weniger als 4 mm. Die subchondrale Knochenqualität muss ausreichend gut sein, um das Implantat zu sichern.
- Q:** Welche Patienten würden von BioPoly® profitieren?
- A:** Patienten mit Knieschmerzen, die für eine Arthroskopie zu jung sind und ihren aktiven Lebensstil zurückgewinnen wollen. Das Mindestalter beträgt 21 Jahre. Zusätzlich zur primären Behandlung von chondralen oder osteochondralen Defekten, kann BioPoly® auch bei Patienten angewendet werden, bei denen Debridement, Mikrofrakturierung, OATS, ACI, MACI oder andere biologische Verfahren fehlgeschlagen sind. Voraussetzung ist eine ausreichende subchondrale Knochenqualität.
- Q:** Kann BioPoly® bei Patienten mit Nickelallergie angewendet werden?
- A:** Ja! – Eine Nickelallergie stellt keine Kontraindikation dar, weil keines der Implantate Nickel enthält.

Material

- Q:** Was ist BioPoly®?
- A:** BioPoly® ist ein orthopädisches Biomaterial der nächsten Generation, das Hyaluronsäure (Bio) und Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht (Poly oder UHMWPE) miteinander kombiniert. Dieses urheberrechtlich geschützte Material ist hydrophil (Wasser anziehend) und interagiert vorteilhaft mit nativem Gewebe um anatomische Belastungen zu tragen.
- Q:** Wie lange verbleibt die Hyaluronsäure im Implantat?
- A:** Durch Vernetzung der Hyaluronsäure innerhalb der UHMWPE-Struktur verbleibt sie dauerhaft im Implantat. Tests bezüglich beschleunigter Alterung und Abbau haben keinen Abbau selbst jenseits von 10 Jahren gezeigt.
- Q:** Oxydiert BioPoly®?
- A:** BioPoly® wird während der Herstellung oder Sterilisierung keiner Gammabestrahlung ausgesetzt. Deshalb sind keine freien Radikale vorhanden und somit tritt eine vorzeitige Alterung aufgrund Oxidation NICHT auf. Beschleunigte Alterung auf über 10 Jahre hat dies gezeigt.

Design

- Q:** Ist das BioPoly® Implantat metallunterstützt?
- A:** Nein, das BioPoly® RS Patella-Implantat besteht vollständig aus BioPoly® Material. Das Implantat wird durch Pressformen und der Schaft wird mit einer Drehmaschine hergestellt.
- Q:** Ist es möglich, dass BioPoly® sich aus dem Patientenknochen löst?
- A:** Umfangreiche Tests wurden durchgeführt, um sicherzustellen, dass das zementierte BioPoly® Implantat robust ist und die anatomische Belastung aushält.
- Q:** Wie viele Implantatgrößen sind erhältlich?
- A:** Es gibt vier Implantatgrößen-Durchmesser von 15mm und 20mm in den Größen 0 und 1. Die Größen 0 und 1 unterscheiden sich durch die Implantatdicke.
- Q:** Warum nur vier Größen?
- A:** Im Vergleich zu Metall ist BioPoly® ein sehr nachgebendes Material, so dass die Nachbildung der exakten Krümmung nicht nötig ist. Second Look-Arthroskopien haben gezeigt, dass Knorpelgewebe um das Material herum und sogar, abhängig von der Implantattiefe, über das Material wächst und so eine weiche Gelenkoberfläche bildet.
- Q:** Bleibt das Implantat an Ort und Stelle?
- A:** Röntgenaufnahmen beim Menschen zeigen auch nach über 4 Jahren keine Anzeichen von Lockerung, Migration oder Röntgenstrahlendurchlässigkeit des BioPoly® Implantats.
- Q:** Wie wird BioPoly® RS sterilisiert?
- A:** Ethylenoxid (EtOH)

Klinische Daten & Erbrobung

- Q:** Was für Studien am Menschen wurden durchgeführt?
- A:** Zurzeit läuft in Großbritannien eine Post-Market Follow-up Studie mit Untersuchungen nach 6 Monaten, 1, 2, 3, 4 und 5 Jahren. Vorläufige Ergebnisse zeigen eine Rückkehr der Patienten zur Aktivität vor ihrer Verletzung und einen verbesserten Lebensqualitätsscore.
- Q:** Was für in-vivo-Studien wurden durchgeführt?
- A:** Eine große Tierstudie (Ziege) mit Nachuntersuchungen bei 3, 6 und 12 Monaten zeigte keine Anzeichen für Implantatverschleiß, Abbau oder Schädigung des gegenüberliegenden Gelenkknorpels. ISO 10993 Biokompatibilität-Tests, die auch in vivo Studien an Kaninchen und Mäusen beinhalteten, wurden erfolgreich durchgeführt.
- Q:** Wurden mechanische Tests durchgeführt?
- A:** Um die CE-Kennzeichnung zu erhalten, musste BioPoly® umfangreiche mechanische Prüfungen zu Material und Implantaten durchlaufen, um seine Sicherheit und Leistungsfähigkeit zu zeigen. Das Implantat wurde einem Äquivalent von 10 Jahren mechanischer Belastung unterworfen, was zu keinerlei Beschädigung oder Verschlechterung der mechanischen Eigenschaften führte.
- Q:** Wie lange hält BioPoly®?
- A:** Beschleunigte Alterungsuntersuchungen bis über 10 Jahre hinaus, sowie ebenso durchgeführte Abbautests (Hyaluronidase), zeigten keine Verschlechterung der Materialeigenschaften oder Abbau der Hyaluronsäure im Implantat. Das Implantat ist für den permanenten Einsatz bestimmt.

Chirurgische Technik

- Q:** Wie wird die Implantatgröße bestimmt?
- A:** Platzieren Sie das passende scheinende Testinstrument über den Defekt und stellen Sie sicher, dass der Defekt von Knorpel umgeben ist. Das mit diesem Testinstrument übereinstimmende Implantat hat die passende Größe. Messen Sie mit dem Tiefenfühler die Knorpelstärke, um festzustellen, ob ein Implantat der Größe 0 oder 1 verwendet werden soll.
- Q:** In welcher Tiefe sollte das BioPoly® RS-Implantat implantiert werden?
- A:** BioPoly® sollte 0,5mm unterhalb der umgebenden Knorpeloberfläche implantiert werden. Dies ermöglicht es dem Implantat, die Last mit dem benachbarten Knorpel zu teilen. Beachten Sie bitte: BioPoly® sollte weder tiefer als 2,0mm noch überstehend/erhaben implantiert werden.
- Q:** Wie wird die Implantationstiefe kontrolliert?
- A:** BioPoly® RS Instrumente sind für anatomische Gelenkoberflächen entwickelt worden. Mit dem Bohrkopf der Reibahle wird nun so weit gebohrt, bis die Schulter des Bohrers das Ende der Bohrkannüle berührt. Dies stellt sicher, dass die richtige Bohrtiefe erreicht wird. Um zu überprüfen, ob die Implantationsstelle akzeptabel ist, kann das passende Testinstrument in den Defekt eingebracht werden.
- Q:** Können BioPoly® RS-Implantate arthroskopisch implantiert werden?
- A:** Die Implantation von BioPoly® kann arthroskopisch unterstützt werden. Anders ausgedrückt, die Bestimmung der Defektgröße und Eignung von BioPoly® können arthroskopisch erfolgen; die Vorbereitung des Defektbettes und die Implantation von BioPoly® sollten jedoch mittels Mini-Arthrotomie erfolgen.
- Q:** Wie werden BioPoly® -Implantate fixiert?
- A:** Es ist angezeigt BioPoly® Patella-Implantate mit Knochenzement zu fixieren.

Knorpel-Reparatur-Markt

- Q:** Wie viele Knorpelreparatur-OPs werden jährlich in Europa durchgeführt?
- A:** Klinische Daten zeigen, dass es jährlich etwa 202.200 Knorpeloperationen gibt.
- Q:** Welche Arten von Knorpeloperationen werden durchgeführt?
- A:** Der Gelenkknorpel-Reparaturmarkt kann in zwei Bereiche unterteilt werden: (a) Debridement und Mikrofrakturierung sind sehr kosteneffizient; allerdings haben sich diese Verfahren langfristig nicht als sehr effektiv erwiesen; und (b) Implantate. Implantate können ferner in biologisches (erfolgreiche Gewebereparatur ist jedoch von Patientenbiologie abhängig; z.B. Kollagen oder Polymere) oder synthetisches Implantat (Metall- oder Polymerersatz von chondralen oder osteochondralen Defekten) unterschieden werden.
- Q:** Welcher Prozentsatz des Marktes wäre für BioPoly® Implantate zugänglich?
- A:** Klinische Daten zeigen, dass von den jährlich etwa 174.000 durchgeführten Debridements und Mikrofrakturierungen nach den ersten 18 Monaten etwa 30% fehlschlagen. Als erste Quelle von Patienten wären diese Ausfälle gute Kandidaten für ein BioPoly® - Implantat. Wenn wir jedoch alle 202.000 Knorpeloperationen einbeziehen, kann man von etwa 76.760 (38%) potenziellen BioPoly® - Kandidaten ausgehen. Die tatsächliche Anwendbarkeit wird jedoch von der Defektgröße und Defektort, sowie vom Zustand des angrenzenden Knorpels abhängen. Wir beabsichtigen, dass BioPoly® der Standard für die Behandlung von Defekten wird, die derzeit mikrofrakturiert oder debridiert werden.



BioPoly[®]

Advancing Materials. Advancing Outcomes.

Manufactured by:
BioPoly LLC, a Schwartz Biomedical Company
3201 Stellhorn Road, Fort Wayne, IN 46815, USA
Phone 260.399.1694 | www.BioPolyortho.com

This Product is covered by US Patent No. 7,662,954,
8,254,886, and other patents pending. Copyright 2011
BioPoly LLC. All rights reserved. BioPoly is a trademark
of BioPoly LLC. Printed in the USA. PN 912526 Rev. A