

BioPro Horizon Subtalar Implant

Indications for use:

The BioPro Horizon Subtalar Implant is indicated for use in the treatment of the hyperpronated foot and stabilization of the subtalar joint. It is designed to block forward, downward and medial displacement of the talus, thus allowing normal subtalar joint motion but blocking excessive pronation and the resulting sequela.

Conditions include:

- Flat foot treatment in children and adolescents
- Congenital flat foot
- Unsuccessful long term orthopedic treatment (orthotics)
- Tarsal coalitions
- Painfully flat foot
- Supple deformity in posterior tibial tendon dysfunction
- Paralytic flat foot
- Subtalar instability

Contra-indications:

1. A debilitating general health problem that might pose a significant threat to the life of the patient if subjected to a major surgical procedure
2. A previously infected joint that has not been quiescent for at least six months
3. A local or systemic infection (i.e. osteomyelitis)
4. Insufficient bone stock to support the prosthesis

The age of the patient must be balanced against the severity of the disability and the need for surgery

Sterile:



This is a single use device. Re-use of this device can result in the transfer of materials not limited to bone, tissue, blood or infectious disease. This device is provided sterile and re-sterilization of the device has not been validated.

Sterilized with ethylene oxide gas. *Caution: For one procedure only. Do not re-sterilize. Do not use if package is open or damaged.

The devices have been evaluated for safety and compatibility in the MR environment and are MR conditional. Contact BioPro for MR parameters. Contact surgeon if a change in performance or pain level is noticed

Instructions for use:

Step One:

Attention is directed to the sinus tarsi. A linear incision centering over the sinus tarsi is made into Relaxed Skin Tension Line (RSTL), approximately 2cm in length. The intermediate dorsal cutaneous nerve is identified, carefully retracted and preserved. Next, a linear incision is made into the retinaculum to expose the sinus tarsi.

Step Two:

A probe is used to slightly enlarge the sinus as well as the canalis tarsi and also to establish subtalar joint axis. The leading edge of the probe should be palpated at the medial aspect of the subtalar joint with slight tenting of the skin. This should be appreciated just inferior to the posterior tibial tendon and slightly inferior and anterior to the medial malleolus. Care is taken to preserve the interosseous talocalcaneal ligament.

Step Three:

Pass one of the provided guide wires through the cannulation on the Starter Probe until palpable under the skin on the medial aspect of the foot. Create a small incision over the point of the guide wire and pass through approximately 5mm of guide wire. Clamp a hemostat over the exposed guide wire to stabilize the wire. The Starter Probe can now be removed laterally.

Step Four:

Place the Sizer probes over the guide wire and insert into the Subtalar joint until the end of the probe is just past the longitudinal bisection of the talus, continue inserting the sequentially sized Sizer Probes until the desired restricted Subtalar joint motion and clinical correction is achieved. This can be assessed intraoperatively by evert and inverting the calcaneus and at the same time loading the lateral column. Approximately 4° to 6° of eversion of the calcaneus should be noted. Note the position of the skin line along the graduated markings on the sizing probe. Now, the Sizer Probe is removed and the guide wire is maintained.

Step Five:

Note: color-coded trial implants are available in the instrument kit, but it is recommended to progress direction into the final implant once proper correction is achieved with the Sizer Probes.

The appropriately sized final implant is chosen, inserted over the guide wire, and then threaded into place with the cannulated screwdriver (fig. 5). At this time the graduated markings of the screwdriver should match and correlate to the Sizer Probe placement markings.

Important: the sizer markings should not supersede the interoperative Subtalar joint motion evaluation of the surgeon.

Subtalar joint motion is evaluated and clinical correction is appreciated. At this time the placement of the implant can be appreciated (surgeon's discretion) with the C-arm on anterior to posterior ankle review.

Important: the positioning should be noted where the medial or leading edge of the implant should go slightly past the longitudinal bisection of the talus (1-2mm).

For a complete glossary of symbols, please visit www.bioproimplants.com/IFU. To receive a printed version within 5 business days, please contact orders@bioproimplants.com



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



BioPro, Inc.
2929 Lapeer Road
Port Huron, MI 48060
810-982-7777 (P)
810-982-7794 (F)



BioPro, implante subtalar Horizon

Indicaciones de uso:

El implante subtalar Horizon de BioPro está indicado para el tratamiento del pie hiperpronado y la estabilización de la articulación subtalar. Está diseñado para bloquear el desplazamiento hacia adelante, hacia abajo y medial del astrágalo, lo que permite el movimiento normal de la articulación subtalar, pero bloquea la pronación excesiva y la secuela resultante.

Las condiciones incluyen:

- tratamiento de pie plano en niños y adolescentes;
- pie plano congénito;
- tratamiento ortopédico a largo plazo sin éxito (ortopedia);
- coalición tarsal;
- pie plano doloroso;
- deformidad sin rigidez en la disfunción del tendón tibial posterior;
- pie plano paralítico;
- inestabilidad subtalar.

Contraindicaciones:

1. Un problema de salud general debilitante que podría representar una amenaza importante para la vida del paciente si se somete a un procedimiento quirúrgico importante.
2. Una articulación previamente infectada que no ha estado inactiva durante al menos seis meses.
3. Una infección sistémica o local (por ejemplo, osteomielitis).
4. Densidad ósea insuficiente para respaldar la prótesis.

La edad del paciente debe compararse con la gravedad de la discapacidad y la necesidad de la cirugía.

Estéril:



Este es un dispositivo de un solo uso. La reutilización de este dispositivo puede generar la transferencia de materiales que incluyen, entre otros, hueso, tejidos, sangre o enfermedades infecciosas. El dispositivo se proporciona estéril y la reesterilización del dispositivo no ha sido validada.

Esterilizado con gas de óxido de etileno. *Precaución: solo para un procedimiento. No esterilizar nuevamente. No usar si el paquete está abierto o dañado.

Los dispositivos han sido evaluados con respecto a su seguridad y compatibilidad con RM y dependen de la RM. Póngase en contacto con BioPro para ver los parámetros de RM. Póngase en contacto con el cirujano si nota un cambio en el rendimiento o el nivel de dolor.

Instrucciones de uso:

Paso uno:

Se dirige la atención al seno del tarso. Una incisión lineal centrada sobre el seno del tarso se realiza en la Línea de tensión en la piel relajada (Relaxed Skin Tension Line, RSTL) de aproximadamente 2 cm de longitud. El nervio cutáneo dorsal intermedio se identifica, se retrae y conserva cuidadosamente. A continuación, se hace una incisión lineal en el retináculo para exponer el seno del tarso.

Paso dos:

Se utiliza una sonda para agrandar ligeramente el seno, así como el canal del tarso y también para establecer el eje de la articulación subtalar. El borde anterior de la sonda debe palparse en la cara medial de la articulación subtalar con una ligera deformación en carpa de la piel. Esto debe apreciarse en la parte inferior del tendón tibial posterior y ligeramente inferior y anterior del maléolo medial. Se tiene cuidado al preservar el ligamento talocalcáneo interóseo.

Paso tres:

Pase uno de los cables guía provistos a través de la canulación en la sonda de inicio hasta que sea palpable debajo de la piel en la parte medial del pie. Cree una pequeña incisión sobre la punta del cable guía y extienda aproximadamente 5 mm de cable guía. Sujete un hemostato sobre el cable guía expuesto para estabilizar el cable. La sonda de inicio ahora se puede quitar lateralmente.

Paso cuatro:

Coloque las sondas dimensionadoras sobre el cable guía e insértelas en la articulación subtalar hasta que el extremo de la sonda haya pasado la bisección longitudinal del astrágalo; continúe insertando las sondas dimensionadoras de tamaño secuencial hasta que se logre el movimiento deseado de la articulación subtalar restringida y la corrección clínica. Esto puede evaluarse intraoperatoriamente al evertir e invertir el calcáneo y al mismo tiempo al cargar la columna lateral. Debe registrarse una eversion de aproximadamente 4° a 6° del calcáneo. Observe la posición de la línea en la piel a lo largo de las marcas graduadas en la sonda dimensionadora. Ahora, se retira la sonda dimensionadora y se mantiene el cable guía.

Paso cinco:

Nota: Los implantes de prueba codificados por colores están disponibles en el kit de instrumentos, pero se recomienda avanzar en la dirección hacia el implante final una vez que se logre la corrección adecuada con las sondas dimensionadoras.

Se elige el implante final del tamaño apropiado, se inserta sobre el cable guía y luego se enrosca en su lugar con el destornillador canulado (fig. 5). En este momento, las marcas graduadas del destornillador deben coincidir y alinearse con las marcas de colocación de la sonda dimensionadora.

Importante: Las marcas de la sonda dimensionadora no deben reemplazar la evaluación del movimiento de la articulación subtalar interoperatoria del cirujano.

Se evalúa el movimiento de la articulación subtalar y se aprecia la corrección clínica. En este momento, se puede apreciar la colocación del implante (a criterio del cirujano) con el brazo C en la revisión anterior a posterior del tobillo

Importante: La posición debe registrarse cuando el borde medial o delantero del implante pase un poco más allá de la bisección longitudinal del astrágalo (1 a 2 mm).



Para obtener un glosario de símbolos completo, visite www.bioproimplants.com/IFU. Para recibir una versión impresa en un plazo de 5 días hábiles, comuníquese: orders@bioproimplants.com



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



BioPro, Inc.
2929 Lapeer Road
Port Huron, MI 48060
810-982-7777 (P)
810-982-7794 (F)



BioPro Horizon Subtalarimplantat

Indikationen:

Das BioPro Horizon Subtalarimplantat ist zur Behandlung des hyperpronierten Fußes und zur Stabilisierung des Subtalargelenks indiziert. Es wurde entwickelt, um die Vorwärts-, Abwärts- und Medialverschiebung des Talus zu blockieren und so eine normale subtalare Gelenkbewegung zu ermöglichen, jedoch eine übermäßige Pronation und die daraus resultierenden Folgen auszuschließen.

Zu den Krankheitsbildern gehören:

- Plattfußbehandlung bei Kindern und Jugendlichen
- Angeborener Plattfuß
- Erfolgreiche langfristige orthopädische Behandlung (Orthesen)
- Tarsale Koalitionen
- Schmerzhafter Plattfuß
- Geschmeidige Deformität bei Funktionsstörungen der hinteren Tibiasehne
- Paralytischer Plattfuß
- Subtalare Instabilität

Gegenanzeigen:

1. Ein allgemeines Gesundheitsproblem, das eine erhebliche Gefahr für das Leben des Patienten darstellen kann, wenn er einem größeren chirurgischen Eingriff unterzogen wird.
2. Eine zuvor aufgetretene Gelenkinfektion, die seit mindestens sechs Monaten nicht mehr stillsteht.
3. Eine lokale oder systemische Infektion (z. B. Osteomyelitis)
4. Unzureichender Knochenbestand zur Unterstützung der Prothese

Das Alter des Patienten muss gegen den Schweregrad der Behinderung und die Notwendigkeit einer Operation abgewogen werden

Steril:



Dies ist ein Medizinprodukt für den Einmalgebrauch. Die Wiederverwendung dieses Medizinprodukts kann zur Übertragung von Materialien führen, die nicht auf Knochen, Gewebe, Blut oder Infektionskrankheiten beschränkt sind. Dieses Medizinprodukt wird steril geliefert und die erneute Sterilisation des Medizinprodukts wurde nicht validiert.

Mit Ethylenoxidgas sterilisiert. *Achtung: Nur für den Einmalgebrauch. Nicht erneut sterilisieren. Benutzen Sie keine geöffneten oder beschädigten Verpackungen.

Die Vorrichtungen sind auf Sicherheit und Kompatibilität in MR-Umgebungen geprüft und sind unter bestimmten Umständen MR-tauglich. Informationen zu MR-Parametern erhalten Sie von BioPro. Wenden Sie sich an den Chirurgen, wenn eine Veränderung der Leistung oder des Schmerznieveaus festgestellt wird

Anleitung:

Schritt 1:

Richten Sie die Aufmerksamkeit auf den Sinus tarsi. Eine lineare Inzision von ungefähr 2 cm Länge, die über dem Sinus tarsi zentriert ist, wird in eine Entspannungslinie der Haut (Relaxed Skin Tension Line, RSTL) eingebracht. Der N. cutaneus dorsalis intermediaris wird identifiziert, sorgfältig zurückgezogen und erhalten. Als nächstes wird ein linearer Einschnitt in das Retinaculum gemacht, um den Sinus tarsi freizulegen.

Schritt 2:

Eine Sonde wird verwendet, um den Sinus sowie den Canalis tarsi leicht zu vergrößern und um die subtalare Gelenkachse zu bestimmen. Die Vorderkante der Sonde sollte an der medialen Seite des Subtalargelenks abgetastet werden, wobei die Haut leicht zu spannen ist. Diese sollte nur unterhalb der hinteren Tibiasehne und etwas unterhalb und vor dem medialen Malleolus erkannt werden. Es wird darauf geachtet, das interessäre talocalcaneale Band zu erhalten.

Schritt 3:

Führen Sie einen der mitgelieferten Führungsdrähte durch die Kanüle an der Startersonde, bis er auf der medialen Seite des Fußes unter der Haut tastbar ist. Machen Sie einen kleinen Einschnitt über der Spitze des Führungsdrahtes und führen Sie ca. 5 mm Führungsdraht hindurch. Klemmen Sie einen Hämostat über den freiliegenden Führungsdraht, um den Draht zu stabilisieren. Die Startersonde kann jetzt seitlich entfernt werden.

Schritt 4:

Platzieren Sie die Sizer-Sonden über dem Führungsdraht und führen Sie sie in das Subtalargelenk ein, bis das Ende der Sonde knapp hinter der Längshalbieung des Talus liegt. Führen Sie die Kalibrierungssonden weiterhin ein, bis die gewünschte eingeschränkte Bewegung des Subtalargelenks und die klinische Korrektur erreicht sind. Dies kann intraoperativ beurteilt werden, indem der Calcaneus ausgestülpt und umgedreht und gleichzeitig die laterale Säule belastet wird. Es sollte eine Ausstülpung des Calcaneus von ungefähr 4 bis 6° beobachtet werden. Beachten Sie die Position der Hautlinie entlang der abgestuften Markierungen auf der Kalibrierungssonde. Jetzt wird die Kalibrierungssonde entfernt und der Führungsdraht beibehalten.

Schritt 5:


Hinweis: Farbkodierte Probeimplantate sind im Instrumentenkit enthalten. Es wird jedoch empfohlen, die Richtung in das endgültige Implantat zu ändern, sobald die richtige Korrektur mit den Kalibrierungssonden erreicht ist.

Das passende endgültige Implantat wird ausgewählt, über den Führungsdraht gesteckt und dann mit dem kanülierten Schraubendreher festgeschraubt (Abb. 5). Zu diesem Zeitpunkt sollten die abgestuften Markierungen des Schraubendrehers mit den Platzierungsmarkierungen der Kalibrierungssonde übereinstimmen und diesen entsprechen.

Wichtig: Die Größenmarkierungen sind kein Ersatz für die interoperative Beurteilung der subtalaren Gelenkbewegung durch den Chirurgen.

Die subtalare Gelenkbewegung wird bewertet und eine klinische Korrektur ist sichtbar. Zu diesem Zeitpunkt kann die Platzierung des Implantats (Ermessen des Chirurgen) mit dem C-Bogen im vorderen und hinteren Knöchelbereich beurteilt werden.

Wichtig: Die Positionierung sollte an einer Stelle beobachtet werden, an der die mediale oder vordere Kante des Implantats leicht über die Längshalbieung des Talus (1–2 mm) hinausragt.

 Ein vollständiges Symbolglossar finden Sie unter www.bioproimplants.com/IFU. Um innerhalb von 5 Werktagen eine gedruckte Version zu erhalten, kontaktieren Sie bitte orders@bioproimplants.com



EMERGO EUROPE
 Prinsessegracht 20
 2514 AP The Hague
 The Netherlands



BioPro, Inc.
 2929 Lapeer Road
 Port Huron, MI 48060
 810-982-7777 (P)
 810-982-7794 (F)

