

BioPro Toe M-P Joint – CE Toes

Indications for use:

- 1) Arthritic degradation of the metatarso-phalangeal joint of the great toe that has resulted in disabling pain, limited motion and loss of the normal ambulatory function of the forefoot.
- 2) Degenerative arthritis (hallux rigidus)
- 3) Rheumatoid Arthritis
- 4) Bunion deformity associated with arthritis of the great metatarso-phalangeal joint

Contra-indications:

- 1) A general health problem that might pose a significant threat to the life of the patient if subjected to a major surgical procedure.
- 2) An active infection or a previous infection of the lower extremity that has not been quiescent for at least six months.
- 3) A local or systemic infection.
- 4) Significant deficiency in the vascular supply to the extremity.
- 5) Severe structural deficiency of the sub-chondral bone that may result in insufficient support for the prosthesis.
- 6) A condition of the toe which may lend itself to a more conservative procedure.
- 7) Severe compromise of the supporting muscles or ligaments about the toe.

Sterile:



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

Sterilized with ethylene oxide gas. Caution: For one procedure only. Do not re-sterilize. Do not use if package is open or damaged. 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. The device is provided sterile and re-sterilization of the device has not been validated. 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:

Extreme care is to be taken to preserve all the capsular structures and to maintain attachment of the intrinsic musculature. The joint capsule is released subperiosteally from the base of the proximal phalanx at the medial, plantar and lateral aspects of the bone.

Using a narrow oscillating blade remove a section of bone sufficient to avoid prosthetic over spacing and **excessive joint tension** and to accommodate the thickness of the articulating plate of the implant.

Next, the intramedullary canal is prepared with a punch, the implant is sized with the most appropriately approximated dimension of the osteotomized phalanx, which does not extend beyond the margins, and is inserted into the remaining base of the proximal phalanx making sure that the implant is completely seated. Extra care is taken not to impinge any capsular structures.

At this time the metatarsal head is remodeled and all marginal osteophytes are completely resected. Range of motion of the joint should be smooth and without evidence of crepitation or binding.

Postoperative management:

The patient is allowed to ambulate with weightbearing to tolerance on the operated foot within limits imposed by postoperative discomfort, utilizing modified footwear. The progression to normal ambulation and the use of standard footwear is limited only by the persistence of postoperative swelling and discomfort.



EMERGO EUROPE
Prinsepsgracht 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 - Articulación metatarsofalángica de dedo, CE

Indicaciones de uso:

- 1) Degradación artrítica de la articulación metatarsofalángica del dedo gordo que ha provocado dolor incapacitante, movimiento limitado y pérdida de la función ambulatoria normal del empeine.
- 2) Artritis degenerativa (hallux rigidus)
- 3) Artritis reumatoide
- 4) Deformidad de juanete asociada con la artritis de la gran articulación metatarsofalángica.

Contraindicaciones:

- 1) Un problema de salud general que podría representar una amenaza importante para la vida del paciente si se somete a un procedimiento quirúrgico importante.
- 2) Una infección activa o una infección previa de la extremidad inferior que no ha estado inactiva durante al menos seis meses.
- 3) Una infección sistémica o local.
- 4) Deficiencia significativa en el suministro vascular a la extremidad.
- 5) Grave deficiencia estructural del hueso subcondral que puede generar un apoyo insuficiente para la prótesis.
- 6) Una afección del dedo del pie que puede prestarse para un procedimiento más conservador.
- 7) Compromiso grave de los músculos de apoyo o ligamentos sobre el dedo del pie.

Estéril:



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

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

Se debe tener mucho cuidado para preservar todas las estructuras capsulares y para mantener la adhesión de la musculatura intrínseca. La cápsula articular se libera subperiostealmente desde la base de la falange proximal en el aspecto medial, plantar y lateral del hueso.

Con una cuchilla oscilante estrecha, retire una sección de hueso suficiente para evitar el espacio en exceso de la prótesis y **la tensión excesiva de la articulación** y para acomodar el grosor de la placa articular del implante.

A continuación, el canal intramedular se prepara con un punzón, el implante se dimensiona con la dimensión más aproximada de la falange osteotomizada, que no se extiende más allá de los márgenes, se inserta en la base restante de la falange proximal y se asegura de que el implante esté completamente asentado. Se tiene mucho cuidado de no afectar ninguna estructura capsular.

En este momento, la cabeza del metatarsiano se remodela y todos los osteofitos marginales se resacan completamente. El rango de movimiento de la articulación debe ser uniforme y no debe tener evidencia de crepitación o unión.

Manejo postoperatorio:

Se permite al paciente que deambule y tolere el apoyo de su peso sobre el pie operado dentro de los límites impuestos por la incomodidad posoperatoria y con un calzado modificado. La progresión a la ambulación normal y el uso de calzado estándar están limitados solo por la persistencia de la hinchazón y el malestar posoperatorio.



EMERGO EUROPE
Prinsepsgracht 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 MP-Zehngelenk – CE-Zehen

Indikationen:

- 1) Arthritische Degradation des Metatarso-Phalangealgelenks der Großzehe, die zu Schmerzen, Bewegungseinschränkungen und zum Verlust der normalen ambulanten Funktion des Vorfußes geführt hat.
- 2) Degenerative Arthritis (Hallux Rigidus)
- 3) Rheumatoide Arthritis
- 4) Bunion-Deformität in Verbindung mit Arthritis des großen Metatarso-Phalangealgelenks

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 aktive Infektion oder eine frühere Infektion der unteren Extremität, die seit mindestens sechs Monaten nicht mehr stillsteht.
- 3) Eine lokale oder systemische Infektion.
- 4) Signifikanter Mangel in der Gefäßversorgung der Extremität.
- 5) Schwere strukturelle Defekte des subchondralen Knochens, der zu einer unzureichenden Unterstützung der Prothese führen kann.
- 6) Ein Zustand des Zehs, der ein konservativeres Verfahren nahelegen kann.
- 7) Starke Beeinträchtigung der unterstützenden Muskeln oder Bänder um den Zeh.

Steril:



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

Mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Achtung: Nur für den Einmalgebrauch. Nicht erneut sterilisieren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist. 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. Das Medizinprodukt wird steril geliefert und die erneute Sterilisation des Medizinprodukts wurde nicht validiert. Die Medizinprodukte wurden auf Sicherheit und Kompatibilität im MR-Umfeld 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 Schmerznieves festgestellt wird

Anleitung:

Es muss mit äußerster Vorsicht vorgegangen werden, um alle Kapselstrukturen und die Verbindung der Eigenmuskulatur zu erhalten. Die Gelenkkapsel wird subperiostal von der Basis der proximalen Phalanx an den medialen, plantaren und lateralen Seiten des Knochens freigesetzt.

Entfernen Sie mit einer schmalen oszillierenden Klinge einen Abschnitt des Knochens, der ausreicht, um eine **übermäßig dimensionierte** Prothese und eine **übermäßige Gelenkspannung** zu vermeiden und die Dicke der Gelenkplatte des Implantats aufzunehmen.

Anschließend wird der intramedulläre Kanal mit einem Stempel präpariert, das Implantat mit der am besten genäherten Abmessung der osteotomierten Phalanx dimensioniert, die nicht über die Ränder hinausragt, und in die verbleibende Basis der proximalen Phalanx eingeführt, um sicherzustellen, dass das Implantat vollständig eingesetzt ist. Es ist besonders darauf zu achten, dass keine Kapselstrukturen getroffen werden.

Zu diesem Zeitpunkt wird der Mittelfußkopf neu modelliert und alle marginalen Osteophyten werden vollständig reseziert. Der Bewegungsbereich des Gelenks sollte glatt und ohne Anzeichen von Krepitation oder Schwergängigkeit sein.

Postoperatives Management:

Der Patient darf innerhalb der Grenzen, die durch postoperative Beschwerden bedingt sind, den operierten Fuß bis zur Toleranz belasten, wobei modifiziertes Schuhwerk zu verwenden ist. Das Fortschreiten zur normalen Gehfähigkeit und die Verwendung von Standardschuhen wird lediglich durch das Fortbestehen von postoperativen Schwellungen und Beschwerden eingeschränkt.



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 teen M-P gewricht– CE tenen

Gebruiksindicaties:

- 1) Arthritische degradatie van het metatarsofalangeale gewricht van de grote teen die geleid heeft tot invaliderende pijn, beperkte beweging en verlies van de normale ambulante functie van de voorvoet.
- 2) Degeneratieve arthritis (hallux rigidus)
- 3) Reumatoide artritis
- 4) Bunionmisvorming geassocieerd met artritis van het grote metatarsofalangeale gewricht

Contra-indicaties:

- 1) Een algemeen gezondheidsprobleem dat een belangrijke bedreiging zou kunnen vormen voor het leven van de patiënt indien hij/zij een grote chirurgische ingreep moet ondergaan.
- 2) Een actieve of voorafgaande infectie van de onderste extremitet die gedurende de afgelopen zes maanden niet genezen is.
- 3) Een lokale of systemische infectie.
- 4) Belangrijk tekort van de bloedtoevoer naar de extremitet.
- 5) Ernstige structurele deficiëntie van het subchondraal bot wat kan resulteren in onvoldoende steun voor de prothese.
- 6) Een toestand van de teen die een meer conservatieve behandeling vereist.
- 7) Ernstige aantasting van de ondersteunende spieren of ligamenten rond de teen.

Steriel:



Ga naar www.biopimplants.com/IFU voor een volledig overzicht van symbolen. Wilt u een versie op papier binnen 5 werkdagen, neem dan contact op met orders@biopimplants.com

Gesteriliseerd met ethylenoxidgas. Opgeliet: slechts voor één behandeling. Niet opnieuw steriliseren. Gebruik nooit wanneer de verpakking open of beschadigd is. Dit is een apparaat voor eenmalig gebruik. Hergebruik van dit apparaat kan leiden tot overdracht van stoffen die niet beperkt zijn tot bot, weefsel, bloed of infectieziekten. Het apparaat wordt steriel geleverd en opnieuw steriliseren van het apparaat is niet toegestaan. De apparaten zijn beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in de NMR-omgeving en zijn geschikt voor NMR. Neem contact op met BioPro voor NMR-parametern. Neem contact op met de chirurg als er een wijziging is in prestaties of pijnniveau

Gebruikershandleiding:

Ga uiterst zorgvuldig te werk om capsulaire structuren en vasthechting van het intrinsieke spierstelsel te behouden. Het gewrichtskapsel wordt subperiostaal losgemaakt van de basis van de proximale falanx ter hoogte van de mediale, plantaire en laterale aspecten van het bot.

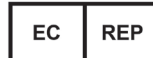
Verwijder met een smal oscillerend mes een sectie van het bot om te ver uit elkaar plaatsen van de prothese en **overmatige gewrichtsspanning** te vermijden en de ruimte te voorzien waar de dikte van de scharnierplaat van het implantaat in past.

Vervolgens wordt het intramedullaire kanaal met een punch voorbereid, het implantaat wordt op maat gebracht volgens de meest geschikte geschatte afmeting van de ingekorte falanx, die niet buiten de marges uitsteekt en wordt ingebracht in de resterende basis van de proximale falanx. Zorg er hierbij voor dat het implantaat volledig vastzit. Wees extra zorgvuldig zodat er geen kapselstructuren worden beschadigd.

Nu wordt het metatarsale hoofd opnieuw vorm gegeven en alle marginale osteofyten worden volledig geresecteerd. Het bewegingsbereik van het gewricht moet vlot zijn en zonder tekenen crepitatie of binding.

Postoperatieve behandeling:

De patiënt mag ambulant zijn met tolerantie voor gewicht dragen op de geopereerde voet binnen de grenzen die worden opgelegd door postoperatief ongemak, met gebruik van aangepast schoeisel. De vooruitgang naar normaal ambuleren en gebruik van normaal schoeisel wordt enkel beperkt door aanwezig blijven van postoperatieve zwelling en ongemak.



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)