

<p style="text-align: center;"><b>Agili-C™ Pivotal Study Website</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>Strona internetowa badania rejestracyjnego dotyczącego implantu Agili-C™</b></p>
<p><a href="http://www.cartiheal.com/">http://www.cartiheal.com/</a></p>	<p><a href="http://www.cartiheal.com/">http://www.cartiheal.com/</a></p>
<p><b>CAUTION:</b> Investigational device. Limited by Federal (United States) law to investigational use.</p>	<p><b>UWAGA!</b> Eksperymentalny wyrób medyczny. Użycie wyrobu ograniczone przez federalne przepisy prawa (Stanów Zjednoczonych) wyłącznie do celów naukowo-badawczych.</p>
<p><b>HOMEPAGE</b></p>	<p><b>STRONA STARTOWA</b></p>
<p>[banner]</p>	<p>[baner]</p>
<p><b>Do you suffer from knee pain impacting your daily activities?</b></p>	<p><b>Czy cierpi Pan(i) na dolegliwości bólowe w obrębie kolana upośledzające wykonywanie codziennych czynności?</b></p>
<p>CartiHeal is conducting a clinical study to evaluate its Agili-C™ implant for the treatment of a broad range of joint surface lesions including cartilage and osteochondral defects in the knee</p>	<p>Firma CartiHeal prowadzi badanie kliniczne mające na celu ocenę stosowania implantu Agili-C™ w leczeniu różnorodnych uszkodzeń powierzchni stawowych, w tym ubytków chrząstki i chrząstko-kostnych w obrębie stawu kolanowego.</p>
<p>[call for action]</p>	<p>[przycisk CTA]</p>
<p><u>Discover joint surface lesions</u></p>	<p><u>Informacje na temat zmian chorobowych powierzchni stawowych</u></p>
<p><u>Learn about Agili-C™</u></p>	<p><u>Informacje na temat implantu Agili-C™</u></p>
<p><b>Agili-C™ IDE clinical study</b></p>	<p><b>Badanie kliniczne Agili-C™ IDE</b></p>

<p>Our pivotal study will include US and OUS centers, with the aim of evaluating the safety and effectiveness of Agili-C™ compared to current surgical standard of care in traumatic and arthritic lesions.</p>	<p>Zorganizowane przez nas badanie rejestracyjne będzie prowadzone w ośrodkach zlokalizowanych w USA i poza USA. Celem badania będzie ocena bezpieczeństwa i skuteczności stosowania implantu Agili-C™ w porównaniu ze standardowym postępowaniem chirurgicznym stosowanym obecnie w zmianach pourazowych i zmianach występujących w przebiegu chorób zapalnych stawów.</p>
<p>The study is designed as prospective, multicenter, open-label, randomized and controlled. It will be conducted in accordance with FDA regulations, Declaration of Helsinki, and Good Clinical Practice (GCP) guidelines, and in compliance with the applicable local regulations.</p>	<p>Będzie to badanie prospektywne, wieloośrodkowe, otwarte, z randomizacją i grupą kontrolną. Będzie ono prowadzone zgodnie z uregulowaniami amerykańskiego Urzędu ds. Leków i Żywności (FDA, Food and Drug Administration), zapisami Deklaracji Helsińskiej, wytycznymi Dobrej Praktyki Klinicznej (GCP, Good Clinical Practice) oraz obowiązującymi przepisami prawa lokalnego.</p>
<p><a href="#">[call for action]</a></p>	<p><a href="#">[przycisk CTA]</a></p>
<p><a href="#">read more</a></p>	<p><a href="#">Więcej informacji</a></p>
<p><b>Am I eligible?</b></p>	<p><b>Czy kwalifikuję się do udziału w tym badaniu?</b></p>
<p>Answer a few simple questions to find out if you may be a potential participant in the Agili-C™ clinical study</p>	<p>Aby dowiedzieć się, czy wstępnie kwalifikuje się Pan(i) do udziału w badaniu klinicznym implantu Agili-C™, proszę odpowiedzieć na kilka prostych pytań</p>
<p><a href="#">[call for action]</a></p>	<p><a href="#">[przycisk CTA]</a></p>
<p><a href="#">Check eligibility</a></p>	<p><a href="#">Sprawdź, czy się kwalifikujesz</a></p>
<p><b>Refer a patient</b></p>	<p><b>Skieruj pacjenta</b></p>
<p>Find out if Agili-C™ might be a potential treatment for your patient</p>	<p>Dowiedz się, czy implant Agili-C™ mógłby potencjalnie być zastosowany w leczeniu Twojego pacjenta</p>
<p><a href="#">[call for action]</a></p>	<p><a href="#">[przycisk CTA]</a></p>
<p><a href="#">I'm a healthcare professional</a></p>	<p><a href="#">Jestem lekarzem</a></p>

<b>Useful links</b>	<b>Przydatne linki</b>
<a href="#">Agili-C™ study on clinicaltrials.gov</a>	<a href="#">Badanie kliniczne implantu Agili-C™ w bazie clinicaltrials.gov</a>
<a href="#">Contact CartiHeal</a>	<a href="#">Kontakt z firmą CartiHeal</a>
Page 1:	Strona 1:
<b>JOINT SURFACE LESIONS</b>	<b>ZMIANY CHOROBOWE POWIERZCHNI STAWOWYCH</b>
<b>What are knee joint surface lesions?</b>	<b>Co to są zmiany chorobowe powierzchni stawowych stawu kolanowego?</b>
The knee joint consists of two main tissues: articular cartilage and subchondral bone. Together they form the load-bearing system that enables the joint to move freely and without pain. Articular cartilage covers the subchondral knee joint, protecting it, absorbing shock, distributing the load, and facilitating smooth, stable motion.	Staw kolanowy zbudowany jest z dwóch głównych rodzajów tkanki: chrząstki stawowej i podchrzęstnej tkanki kostnej. Razem tkanki te tworzą nośny system podporowy, który umożliwia swobodne i bezbolesne wykonywanie ruchów w stawie. Chrząstka stawowa pokrywa podchrzęstną tkankę kostną, chroniąc ją, pochłaniając energię uderzeniową, równomiernie rozkładając obciążenia, ułatwiając płynne i stabilne ruchy w stawie.
Joint surface lesions (JSL) involving the articular cartilage and subchondral bone are a common orthopedic problem. JSLs can be superficial, partial-thickness cartilage defects, which do not involve the subchondral bone, or full thickness lesions, which cross the osteochondral junction.	Zmiany chorobowe powierzchni stawowych, czyli zmiany chorobowe obejmujące chrząstkę stawową i podchrzęstną tkankę kostną, to często spotykany problem w ortopedii. Zmiany chorobowe powierzchni stawowych mogą mieć charakter powierzchniowy (ubytki chrząstki niepełnej grubości) lub głęboki (zmiany pełnej grubości). Zmiany powierzchniowe częściowo tylko sięgają w głąb chrząstki i nie docierają do podchrzęstnej tkanki kostnej, natomiast zmiany głębokie przekraczają linię połączenia tkanki chrzęstnej z kostną.

JSLs are very common, and reported in about 20% of all arthroscopic procedures. They are clinically important, as they can be symptomatic and disabling, with pain and/or locking of the joint, and can lead to further cartilage loss and development of OA.	Zmiany chorobowe powierzchni stawowych są bardzo częste i stwierdza się je podczas około 20% wszystkich zabiegów artroskopowych. Zmiany te mają duże znaczenie kliniczne, gdyż mogą one być przyczyną objawów chorobowych i niesprawności (ból i/lub blokowanie się stawu) i prowadzić do dalszego ubywania chrząstki i rozwoju choroby zwyrodnieniowej danego stawu.
If left untreated, JSLs can lead to secondary osteoarthritis (OA) mainly due to the poor self-healing ability of articular cartilage. Symptomatic chronic full-thickness defects of the knee joint surface may require surgical intervention to relieve symptoms and prevent possible deterioration to OA.	Nieleczone zmiany chorobowe powierzchni stawowych mogą prowadzić do wtórnej choroby zwyrodnieniowej stawów (ChZS) głównie z powodu upośledzonej zdolności chrząstki stawowej do gojenia się. Objawowe przewlekłe ubytki pełnej grubości w obrębie powierzchni stawowych stawu kolanowego mogą wymagać interwencji chirurgicznej w celu złagodzenia objawów i zapobieżenia możliwej progresji do ChZS.
<a href="#">[call for action]</a>	<a href="#">[przycisk CTA]</a>
<a href="#">Read about treatment with the Agili-C™ implant</a>	<a href="#">Informacje na temat leczenia implantem Agili-C™</a>
<a href="#">Learn about the Agili-C™ clinical study</a>	<a href="#">Informacje na temat badania klinicznego implantu Agili-C™</a>
<b>Current surgical standard of care (SSOC)</b>	<b>Stosowane obecnie standardowe postępowanie chirurgiczne</b>
Common surgical alternatives to relieve the symptoms of patients suffering from joint surface lesions include:	Innymi często stosowanymi metodami leczenia chirurgicznego mającego na celu złagodzenie objawów u pacjentów cierpiących na zmiany chorobowe powierzchni stawowych są:

<p>1. <b>Microfracture</b> (also called <b>subchondral drilling</b>): Removal of damaged cartilage lesions and drilling small holes in the exposed bone. Blood and bone marrow elements enter the defect through these holes, and may lead to tissue formation that covers the defect.</p>	<p>1. <b>Metoda mikroślamań</b> (zwana też <b>metodą nawiercania warstwy podchrzęstnej</b>): Metoda ta polega na usunięciu zmian powstałych w wyniku uszkodzenia chrząstki i wywierceniu niewielkich otworów w odsłoniętej kości. Przez te otwory do ubytku wnikają składniki krwi i szpiku kostnego, w wyniku czego może utworzyć się tkanka pokrywająca ubytek.</p>
<p>2. <b>Debridement</b>: Removal of the damaged cartilage without making the small holes in the exposed bone. Some tissue may form within the defect.</p>	<p>2. <b>Chirurgiczne oczyszczenie stawu</b>: Metoda ta polega na usunięciu uszkodzonej chrząstki bez wywiercania otworów w odsłoniętej kości. Ubytek może następnie wypełnić pewna ilość nowej tkanki.</p>
<p>[call for action]</p>	<p>[przycisk CTA]</p>
<p><a href="#">Read about treatment with the Agili-C™ implant</a></p>	<p><a href="#">Informacje na temat leczenia implantem Agili-C™</a></p>
<p><a href="#">Learn about the Agili-C™ clinical study</a></p>	<p><a href="#">Informacje na temat badania klinicznego implantu Agili-C™</a></p>
<p></p>	<p></p>
<p>Page 2:</p>	<p>Strona 2:</p>
<p><b>AGILI-C™ INVESTIGATIONAL DEVICE for the treatment of cartilage and osteochondral defects</b></p>	<p><b>EKSPERYMENTALNY WYRÓB MEDYCZNY AGILI-C™ w leczeniu ubytków chrzęstnych i chrzęstno-kostnych</b></p>
<p></p>	<p></p>

<p><b>Agili-C™ is a cell-free, off-the-shelf implant for use in cartilage and osteochondral defects in traumatic and osteoarthritic joints.</b></p>	<p><b>Agili-C™ to bezkomórkowy, gotowy do użycia implant przeznaczony do stosowania w obrębie ubytków chrząstki stawowej i ubytków chrzęstno-kostnych powstałych w wyniku urazu stawu lub w przebiegu choroby zwyrodnieniowej stawów.</b></p>
<p>Agili-C™ is a porous, biocompatible, and resorbable bi-phasic scaffold, consisting of interconnected natural inorganic calcium carbonate (aragonite).</p>	<p>Agili-C™ to porowaty, ulegający resorpcji dwufazowy skafold składający się z wzajemnie połączonych cząstek naturalnego nieorganicznego węgla wapnia (aragonitu).</p>
<p><b>Implantation procedure:</b></p>	<p><b>Zabieg wszczepiania implantu:</b></p>
<p>In order to properly place the Agili-C™ implant in your knee, your doctor will need to prepare a hole that will seamlessly fit the implant size chosen.</p>	<p>Aby prawidłowo umieścić implant Agili-C™ w obrębie kolana, lekarz będzie musiał przygotować specjalny otwór, który będzie idealnie dopasowany do wybranego rozmiaru implantu.</p>



<p><a href="#">[call for action]</a></p>	<p><a href="#">[przycisk CTA]</a></p>
--	---------------------------------------

<a href="#">Learn about the Agili-C™ clinical study</a>	<a href="#">Informacje na temat badania klinicznego implantu Agili-C™</a>
<a href="#">Page 3:</a>	<a href="#">Strona 3:</a>
<b>AGILI-C™ IDE CLINICAL STUDY</b>	<b>BADANIE KLINICZNE AGILI-C™ IDE</b>
The clinical study is prospective, multi-center, open-label, randomized, and controlled, comparing the Agili-C™ implant vs. current surgical standard of care (SSOC): microfracture or debridement, for the treatment of joint surface lesions of the knee.	Omawiane badanie kliniczne jest prospektywnym, wieloośrodkowym badaniem otwartym z randomizacją i grupą kontrolną, którego celem jest ocena stosowania implantu Agili-C™ w porównaniu ze standardowym postępowaniem chirurgicznym (czyli zabiegiem wykonywanym metodą mikroślamań lub zabiegiem chirurgicznego oczyszczenia stawu) w leczeniu zmian powierzchni stawowych stawu kolanowego.
After your doctor has reviewed your medical history, and determined that you meet the initial screening conditions for participating in this research study, you will be requested to undergo further screening procedures by the study research staff. If you are found eligible and choose to participate in the study, you may be randomized to receive the Agili-C™ implant or the surgical standard if care, in a ratio of 2:1 in favor of the Agil-C™ implant.	Kiedy lekarz przeanalizuje Pana/Pani dokumentację medyczną i stwierdzi, że spełnia Pan(i) wstępne warunki przesiewowe udziału w omawianym badaniu naukowym, personel badawczy poprosi Pana/Panią o poddanie się dalszym procedurom przesiewowym. Jeśli zostanie stwierdzone, że kwalifikuje się Pan(i) do udziału w omawianym badaniu, i jeśli wyrazi Pan(i) na to zgodę, zostanie Pan(i) wówczas losowo przydzielony/-a do grupy leczonej implantem Agili-C™ albo grupy, w której zostanie zastosowane standardowe postępowanie chirurgiczne, przy czym na 1 pacjenta w pierwszej grupie będzie przypadać 2 pacjentów w drugiej grupie.
<a href="#">[call for action]</a>	<a href="#">[przycisk CTA]</a>
<a href="#">Find a site near you</a>	<a href="#">Znajdź najbliższy ośrodek</a>
<b>Taking part in the study</b>	<b>Udział w badaniu</b>

<p><b>Study duration:</b> Follow-up visits, including MRI and X-rays, are conducted periodically for at least 2 years after surgery.</p>	<p><b>Czas trwania udziału w badaniu:</b> Wizyty kontrolne, w tym badania MRI i RTG, będą odbywały się okresowo przez co najmniej 2 lata po zabiegu chirurgicznym.</p>
<p><b>Am I eligible? (questionnaire)</b></p>	<p><b>Czy kwalifikuję się do udziału w tym badaniu? (kwestionariusz)</b></p>
<p>1. Are you 21-75 years old? (correct answer: YES)</p>	<p>1. Czy jest Pan(i) w wieku od 21 do 75 lat? (prawidłowa odpowiedź: TAK)</p>
<p>2. Is your pain mild / moderate / severe?</p>	<p>2. Czy występujące u Pana/Pani dolegliwości bólowe mają charakter łagodny/umiarkowany/ciężki?</p>
<p>3. Were you diagnosed by a radiologist or orthopedic surgeon with cartilage lesions or Osteoarthritis?</p>	<p>3. Czy radiolog lub ortopeda rozpoznał u Pana/Pani zmiany chorobowe chrząstki lub chorobę zwyrodnieniową stawów?</p>
<p>4. Have you been diagnosed with severe Osteoarthritis and/or “bone on bone”?</p>	<p>4. Czy rozpoznano u Pana/Pani ciężką postać choroby zwyrodnieniowej stawów i/lub całkowite zwężenie szpary stawowej?</p>
<p>5. Were you ever diagnosed with osteoporosis or systemic bone disorders?</p>	<p>5. Czy kiedykolwiek rozpoznano u Pana/Pani osteoporozę lub inne ogólnoustrojowe choroby kości?</p>
<p>6. Is your BMI under 35?</p>	<p>6. Czy Pana/Pani BMI jest poniżej 35?</p>
<p>7. Have you undergone any of the following knee surgery in the past 6 months: cartilage, meniscus or ligament repair or malalignment correction?</p>	<p>7. Czy w ostatnich 6 miesiącach przebył(a) Pan(i) którykolwiek z następujących zabiegów chirurgicznych w obrębie stawu kolanowego: zabieg naprawczy chrząstki, zabieg naprawczy łąkotki, zabieg naprawczy więzadeł lub zabieg korekcji zaburzenia osi?</p>
<p>8. Do you have MRI and X-ray from the past year?</p>	<p>8. Czy jest Pan(i) w posiadaniu dokumentacji z badań MRI i RTG z minionych 12 miesięcy?</p>
<p>9. Where do you live</p>	<p>9. Gdzie Pan(i) mieszka?</p>
<p>* This is a preliminary assessment to determine your potential eligibility to participate in the Agili-C™ clinical study.</p>	<p>* Jest to wstępna ocena mająca na celu ustalenie, czy potencjalnie kwalifikuje się Pan(i) do udziału w badaniu klinicznym implantu Agili-C™.</p>



<p>* Other factors may exclude you from participating.</p> <p>* Only surgeons participating in the Agili-C™ clinical study will be able to determine final eligibility.</p>	<p>* Istnieją inne czynniki, które mogą wykluczyć Pana/Panią z udziału w tym badaniu.</p> <p>* Tylko ortopedzi prowadzący badanie kliniczne implantu Agili-C™ będą mogli ostatecznie ustalić, czy kwalifikuje się Pan(i) do udziału w tym badaniu.</p>
<p><b>Risk &amp; benefits</b></p> <p><a href="#">Download PDF</a></p>	<p><b>Zagrożenia i korzyści</b></p> <p><a href="#">Pobierz plik PDF</a></p>
<p>Page 4:</p>	<p>Strona 4:</p>
<p><b>PROFESSIONALS</b></p>	<p><b>DLA LEKARZY</b></p>
<p><b>Joint surface lesions of the knee are a major clinical challenge</b></p>	<p><b>Zmiany chorobowe powierzchni stawowych stawu kolanowego stanowią duże wyzwanie dla klinicystów</b></p>
<p>Currently, no gold standard treatment exists that is applicable to all types of joint surface lesions.</p>	<p>Obecnie nie obowiązuje żaden złoty standard leczenia, który można by stosować w przypadku wszystkich rodzajów zmian chorobowych powierzchni stawowych.</p>
<p><b>Agili-C™ IDE clinical study</b></p>	<p><b>Badanie kliniczne Agili-C™ IDE</b></p>

<p>The study is designed to compare the efficacy and safety of the Agili-C™ implant to current surgical standard of care treatment, microfracture and debridement, in patients suffering from joint surface lesions of the knee. The patient population involves different kinds of joint surface lesions: focal lesions, osteochondral defects, and mild-to-moderate osteoarthritis, including multiple defects.</p>	<p>Omawiane badanie ma na celu ocenę skuteczności i bezpieczeństwa stosowania implantu Agili-C™ w porównaniu ze standardowym postępowaniem chirurgicznym (czyli zabiegiem wykonywanym metodą mikroślamań lub zabiegiem chirurgicznego oczyszczenia stawu) u pacjentów ze zmianami chorobowymi powierzchni stawowych stawu kolanowego. Badana populacja obejmuje pacjentów z różnorodnymi zmianami powierzchni stawowych: zmianami ogniskowymi, ubytkami chrzęstno-kostnymi oraz łagodnymi lub umiarkowanymi zmianami zwyrodnieniowymi stawu, w tym ubytkami mnogimi.</p>
<p>Inclusion criteria:</p>	<p>Kryteria włączenia:</p>
<p>1. 21-75 years</p>	<p>1. Wiek od 21 do 75 lat.</p>
<p>2. Up to 3 treatable joint surface lesions, ICRS Grade IIIa or above, on the femoral condyles or trochlea</p>	<p>2. Nie więcej niż 3 kwalifikujące się do leczenia zmiany w obrębie powierzchni stawowych w stopniu nasilenia IIIa lub wyższym wg klasyfikacji ICRS, w obrębie kłykci kości udowej lub bloczka.</p>
<p>3. Symptomatic total treatable area 1-7 cm<sup>2</sup> Asymptomatic lesions will not be included in the calculation</p>	<p>3. Dający objawy, kwalifikujący się do leczenia łączny obszar obejmujący 1–7 cm<sup>2</sup>. Przy wyliczaniu wielkości tego obszaru nie należy uwzględniać zmian bezobjawowych.</p>
<p>4. Must be physically &amp; mentally willing and able to comply with the post-operative rehabilitation protocol &amp; scheduled clinical &amp; radiographic visits</p>	<p>4. Pacjent chętny i zdolny pod względem fizycznym i psychicznym do uczestnictwa w rehabilitacji pozabiegowej, odbywania planowych wizyt klinicznych i poddawania się planowym badaniom RTG.</p>
<p>Signed and dated the IRB/Ethics Committee approved Informed Consent Form and HIPPA, if applicable</p>	<p>Podpisanie i opatrzenie datą formularza świadomej zgody na udział w badaniu zatwierdzonego przez komisję bioetyczną oraz — jeśli dotyczy — formularza HIPAA.</p>
<p>5. Non-responsive to physical therapy for at least 3-4 weeks</p>	<p>5. Brak odpowiedzi na fizjoterapię przez co najmniej 3–4 tygodnie.</p>
<p>Exclusion criteria:</p>	<p>Kryteria wyłączenia:</p>

1. KOOS Pain subscale score at baseline is less than 20 or more than 65 (scale: maximum pain=0, pain free=100)	1. Liczba punktów na podskali KOOS dotyczącej oceny bólu wynosząca mniej niż 20 albo więcej niż 65 (gdzie 0 punktów oznacza maksymalnie nasilony ból, a 100 punktów — nieobecność bólu).
2. Bony defect depth deeper than 8mm, according to baseline MRI/X-ray/arthroscopy	2. Głębokość ubytków kostnych większa od 8 mm w wyjściowym badaniu MRI/RTG/artroskopowym.
3. Articular cartilage lesions in the tibia or the patella, ICRS grade IVa or above	3. Zmiany chrząstki stawowej w obrębie kości piszczelowej lub rzepki stopnia IVa lub wyższego wg klasyfikacji ICRS.
4. Osteoarthritis of the index knee graded 4 according to the Kellgren-Lawrence Grading	4. Choroba zwyrodnieniowa badanego stawu kolanowego w IV stopniu nasilenia na skali Kelgrena-Lawrence'a.
5. Significant instability of the index knee according to IKDC Knee Examination Form 2000, Grade C (abnormal) or D (severely abnormal)	5. Istotna niestabilność badanego kolana wg formularza badania kolana IKDC 2000, stopień C (nieprawidłowość) lub D (ciężka nieprawidłowość).
6. Malalignment more than 8 degrees varus OR 8 degrees valgus according to standing X-ray	6. Szpotawość o więcej niż 8 stopni ALBO koślawość o więcej niż 8 stopni wg RTG kończyny dolnej w pozycji stojącej.
7. Lack of functional remaining meniscus, at least 5mm rim, at the end of the procedure	7. Brak funkcjonalnej pozostałości łąkotki, co najmniej 5-mm obrąbka, na koniec zabiegu.
8. Meniscal transplantation in the past 6 months	8. Przebycie zabiegu przeszczepienia łąkotki w minionych 6 miesiącach.
9. Any known tumor of the index knee	9. Stwierdzony nowotwór w obrębie badanego kolana.
10. Any known history of intra-articular or osseous infection of the index knee	10. Stwierdzone w przeszłości zakażenie wewnątrzstawowe lub kostne w obrębie leczonego kolana.
11. Any evidence of active infection anywhere in the body. Urinary Tract Infection (UTI) patients can be included following antibiotic treatment,	11. Cechy czynnego zakażenia w dowolnej okolicy ciała. Do badania mogą zostać włączeni pacjenci z zakażeniem układu moczowego po zastosowaniu antybiotykoterapii
12. and provided that two consecutive cultures are negative (taken within at least 2 weeks of each other)	12. i pod warunkiem ujemnego wyniku dwóch kolejnych posiewów (pobranych w odstępie minimum 2 tygodni jeden od drugiego).
13. Any known history of inflammatory arthropathy or crystal-deposition arthropathy	13. Stwierdzona w przeszłości artropatia zapalna lub artropatia spowodowana odkładaniem się kryształów.

14. Any known systemic cartilage and/or bone disorder, such as, but not limited to, osteoporosis, chondrodysplasia or osteogenesis imperfecta	14. Wszelkie stwierdzone ogólnoustrojowe schorzenia chrząstek i/lub kości, np. osteoporoza, chondrodysplazja lub <i>osteogenesis imperfecta</i> .
15. BMI > 35	15. BMI > 35.
16. Chemotherapy in the past 12 months	16. Przebycie chemioterapii w minionych 12 miesiącach.
17. Any previous surgical cartilage treatment (such as: microfracture, ACI, OATS, etc.) in the index knee within the last 6 months	17. Przebycie w minionych 6 miesiącach jakiegokolwiek zabiegu chirurgicznego w obrębie chrząstki (np. zabiegu metodą mikroślamań, zabiegu przeszczepienia chrząstki autologicznej, zabiegu z użyciem implantu OATS).
18. Any previous ligamentous repair or malalignment correction in the index knee in the last 6 months	18. Przebycie w minionych 6 miesiącach jakiegokolwiek zabiegu naprawczego więzadeł lub zabiegu korekcji zaburzenia osi w badanym stawie kolanowym.
19. History of allergic reaction or intolerance of materials containing calcium carbonate or hyaluronate	19. Stwierdzona reakcja alergiczna lub nietolerancja na materiały zawierające węglan lub hialuronian wapnia.
20. Patient who is pregnant or intends to become pregnant during the study	20. Pacjentki w ciąży lub planujące zajście w ciążę w trakcie udziału w badaniu.
21. History of any significant systemic disease, such as, but not limited to, HIV, hepatitis, HTLV, syphilis, and coagulopathies	21. Stwierdzona w przeszłości jakakolwiek istotna choroba ogólnoustrojowa, np. zakażenie HIV, zapalenie wątroby, zakażenie wirusem HTLV, kiła i koagulopatie.
22. Known substance or alcohol abuse	22. Stwierdzone nadużywanie substancji psychoaktywnych bądź alkoholu.
23. Participation in other clinical trials within 60 days prior to the study or concurrent with the study	23. Udział w innych badaniach klinicznych w okresie 60 dni poprzedzających niniejsze badanie lub w trakcie udziału w niniejszym badaniu.
24. Known insulin dependent diabetes mellitus	24. Stwierdzona cukrzyca insulinozależna.
25. Unable to undergo either MRI or X-ray	25. Niemożność poddawania się badaniom MRI lub RTG.
26. Use of anticoagulation medication or antiaggregant medication; however, up to 100 mg Acetylsalicylic acid (ASA) daily is allowed	26. Stosowanie leków przeciwzakrzepowych lub hamujących agregację płytek krwi, przy czym dozwolone jest stosowanie kwasu acetylosalicylowego (ASA) w dawce 100 mg/dobę.

27. Previous intra-articular steroid injection within the last 1 month	27. Otrzymanie steroidu we wstrzyknięciu dostawowym w okresie minionego miesiąca.
28. Prisoners	28. Odbywanie kary pozbawienia wolności.
29. Uncontained lesion – Lack of vital bone wall, at least 2mm thick, completely surrounding the lesion, based on MRI/X-ray/arthroscopy	29. Zmiana nieodgraniczona — brak stwierdzonej w badaniu MRI, badaniu RTG lub badaniu artroskopowym ściany z żywej tkanki kostnej o grubości co najmniej 2 mm, która całkowicie otaczałaby zmianę chorobową.
30. Inability to position the implant 2mm recessed relative to the articular surface, based on MRI/X-ray/arthroscopy	30. Niemożność umiejscowienia implantu w taki sposób, aby jego powierzchnia znajdowała się 2 mm poniżej powierzchni stawowej w badaniu MRI, badaniu RTG lub badaniu artroskopowym.
<a href="#">[call for action]</a>	<a href="#">[przycisk CTA]</a>
<b>Refer your patients</b>	<b>Skieruj swoich pacjentów</b>
<a href="#">Download inclusion and exclusion criteria</a>	<a href="#">Pobierz kryteria włączenia i wyłączenia</a>
<a href="#">Find a site near you</a>	<a href="#">Znajdź najbliższy ośrodek</a>
<a href="#">Contact CartiHeal</a>	<a href="#">Kontakt z firmą CartiHeal</a>
<b>Agili-C™ Benefits and Risks</b>	<b>Korzyści i zagrożenia związane z implantem Agili-C™</b>
<b>Possible benefits from taking part in this study</b>	<b>Możliwe korzyści wynikające z udziału w omawianym badaniu</b>
Using the Agili-C™ implant may help repair your cartilage and bone.	Zastosowanie implantu Agili-C™ może okazać się pomocne w wyleczeniu występującego u Pana/Pani ubytku chrząstki i tkanki kostnej.

<p>However, it is possible that you will receive no direct health benefit from being in this study. Information collected during this study will increase medical knowledge and help treat diseases of cartilage and bone and in the future, may help other patients like you.</p>	<p>Może się też tak zdarzyć, że z udziału w omawianym badaniu nie odniesie Pan/Pani żadnych korzyści. Informacje zgromadzone w tym badaniu poszerzą wiedzę medyczną i pomogą w leczeniu chorób chrząstek i kości, a w przyszłości być może pomogą innym pacjentom podobnym do Pana/Pani.</p>
<p><b>General procedure related risks – applicable for both SSOC and Agili-C™</b></p>	<p><b>Ogólne zagrożenia związane z zabiegiem operacyjnym — występujące zarówno w przypadku standardowego postępowania chirurgicznego, jak i w przypadku leczenia przy zastosowaniu implantu Agili-C™</b></p>
<p>In any surgical procedure, there are risks involved. Some of these risks, if occur, may necessitate additional surgery, prolonged hospitalization, and/or extended outpatient therapy to permit adequate treatment. Rarely may they lead to severe health deterioration, up to death. It is possible, though unusual, to experience a bleeding episode during or after surgery.</p>	<p>Z każdym zabiegiem chirurgicznym wiąże się ryzyko wystąpienia powikłań. Jeśli powikłania te wystąpią, będą mogły wymagać dodatkowego leczenia chirurgicznego, przedłużenia aktualnej hospitalizacji i/lub wydłużenia terapii w warunkach ambulatoryjnych w celu umożliwienia odpowiedniego leczenia. Rzadko powikłania te mogą prowadzić do ciężkiego pogorszenia stanu zdrowia, a nawet do śmierci. Możliwe, choć nietypowe, jest wystąpienie epizodu krwawienia podczas zabiegu operacyjnego lub po jego zakończeniu.</p>
<p>Should post-operative bleeding occur, it may require emergency treatment to drain accumulated blood (hematoma). The need for blood transfusion is extremely rare.</p>	<p>W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia krwawienia pooperacyjnego może być konieczne zastosowanie leczenia w trybie pilnym mającego na celu ewakuację nagromadzonej krwi (krwiaka). Niezwykle rzadko występuje konieczność przetoczenia (transfuzji) krwi.</p>

<p>Although strokes, blood clots, blood clots going to the lungs and heart attacks (myocardial infarction) caused by complications within the circulation are extremely rare in young and fit patients, they can be more common in those with underlying medical conditions.</p>	<p>Choć udar mózgu, zakrzepy krwi, zakrzepy krwi wędrujące do płuc oraz zawał serca (zawał mięśnia sercowego) spowodowane przez powikłania w obrębie układu krążenia występują niezwykle rzadko u młodych pacjentów w dobrej formie fizycznej, to stany te mogą częściej występować u osób obciążonych wcześniej stwierdzonymi chorobami.</p>
<p>You may experience a heart attack or stroke; blood clots may accumulate in the veins or lungs. This complication might necessitate other treatments and might lead to significant disability or even death.</p>	<p>Może u Pana/Pani dojść do zawału serca lub udaru mózgu, mogą też nagromadzić się zakrzepy krwi w Pana/Pani żyłach lub płucach. Powikłanie to może wymagać zastosowania innych sposobów leczenia i może prowadzić do znacznej niepełnosprawności, a nawet śmierci.</p>
<p>As cartilage repair procedures focus on the joints, the risk of accidental damage to major organs or blood vessels during surgery is minimal, however, there is some risk of damage to surrounding structures, including vessels, nerves, or adjacent joint tissue.</p>	<p>Ponieważ zabiegi naprawcze chrząstki skupiają się na stawach, ryzyko przypadkowego uszkodzenia ważnych dla życia narządów lub naczyń krwionośnych w trakcie zabiegu operacyjnego jest minimalne, choć istnieje niewielkie ryzyko uszkodzenia struktur otaczających, w tym naczyń, nerwów lub tkanek przylegających do stawu.</p>

<p>Tobacco use increases the risk of infection and other complications, and has a serious negative effect on the outcome of any type of cartilage repair. There are inherent risks of anaesthesia, including drug reactions, damage to airway if endotracheal intubation is used, infection if local or regional anaesthesia is used and nerve damage if regional anaesthesia is used.</p>	<p>Palenie tytoniu zwiększa ryzyko zakażeń i innych powikłań, a także wywiera poważny negatywny wpływ na wyniki zabiegów naprawczych chrząstki bez względu na zastosowaną metodę leczenia.</p> <p>Również ze znieczuleniem wiążą się nierozzerwalne zagrożenia, w tym ryzyko reakcji polekowych, ryzyko uszkodzenia dróg oddechowych w przypadku zastosowania intubacji dotchawiczej, ryzyko zakażenia w przypadku zastosowania znieczulenia miejscowego lub regionalnego oraz ryzyko uszkodzenia nerwów w przypadku zastosowania znieczulenia regionalnego.</p>
<p>Extremely rare instances of severe allergic reaction have been reported, and death is reported in approximately 1 in 100,000 patients undergoing general anaesthesia.</p>	<p>Opisywano niezwykle rzadkie przypadki ciężkich reakcji alergicznych i zgonu u około 1 na 100 000 pacjentów poddawanych znieczuleniu ogólnemu.</p>
<p>In cartilage repair procedures, there is also the possibility that despite the best efforts of the healthcare team, the procedure does not achieve the desired outcome.</p>	<p>W przypadku zabiegów naprawczych chrząstki istnieje też prawdopodobieństwo, że pomimo dołożenia przez zespół medyczny wszelkich starań zabieg ten nie przyniesie pożądaných efektów.</p>
<p>In such cases, the patient and the doctor will discuss future options and the potential for further treatments or procedures.</p>	<p>Jeśli tak się stanie, lekarz omówi z Panem/Panią przyszłe możliwości dalszego leczenia lub zabiegów.</p>
<p><b>Risks that may occur during arthrotomy (opening of the knee joint) or mini-arthrotomy</b></p>	<p><b>Zagrożenia mogące wystąpić podczas artrotomii (otwarcia stawu kolanowego) lub miniartrotomii</b></p>



<p>An operative incision is expected to leave a scar that might be numb, painful or associated with surrounding skin numbness. In rare cases the scar might become hypertrophic or discoloured. The scar should be protected from sun exposure for a year after surgery especially in dark skinned individuals.</p>	<p>Należy spodziewać się, że nacięcie chirurgiczne pozostawi po sobie bliznę, w obrębie której może być odczuwalne drętwienie i ból i z którą może być związane uczucie drętwienia otaczającej skóry. W rzadkich przypadkach blizna ta może ulegać przerostowi lub przebarwieniu. Przez rok po zabiegu operacyjnym bliznę należy chronić przed ekspozycją na promienie słoneczne, szczególnie jeśli mamy ciemną karnację skóry.</p>
<p>Surgical approach to a joint might lead to local infection that might be early or late in occurrence, necessitating antibiotic treatment or repeat surgery with wound lavage (washing). Surgical arthrotomy (opening of the knee joint) or even arthroscopy might lead to worsening of the arthritic process with pain and limitation of function. In some cases, an intra articular-scar (arthrofibrosis) might develop limiting joint motion. There may be temporary or permanent stiffness, swelling, and pain after the procedure.</p>	<p>Droga dostępu chirurgicznego do stawu może ulec miejscowemu zakażeniu, które może pojawić się we wczesnym lub późnym okresie pooperacyjnym i wymagać antybiotykoterapii lub powtórnego zabiegu chirurgicznego połączonego z płukaniem rany. Artrotomia chirurgiczna (chirurgiczne otwarcie stawu kolanowego), a nawet artroskopia mogą prowadzić do nasilenia się procesu zapalnego w stawie, czemu może towarzyszyć ból i ograniczenie czynności stawu. W niektórych przypadkach może dojść do rozwoju blizny wewnątrzstawowej (zwłóknienie stawu) ograniczającej ruchy w stawie. Może dojść do przemijającej lub trwałej sztywności, obrzęku i bólu po zabiegu.</p>

<p>There may be damage to the surrounding nerves, which could lead to tingling, numbness, pain, and weakness in the affected area. Use of a tourniquet device to limit blood flow to the limb during surgery helps prevent blood loss and improves structure visualization. In some cases tourniquet use might lead to nerve injury including decreased sensation in the foot, or even muscle weakness in the foot. There may be damage to the surrounding tendons. You may develop fluid collection in the joint, necessitating fluid removal through a needle. You may develop an allergic reaction to tape, suture material, or topical preparations. Systemic reactions that are more serious may result from drugs used during surgery and prescription medicines. Allergic reaction may require additional treatment. The surgery may fail to achieve the intended result, your condition may worsen, necessitating a reoperation.</p>	<p>Może dojść do uszkodzenia otaczających nerwów mogącego prowadzić do uczucia mrowienia, uczucia drętwienia, bólu i osłabienia siły mięśniowej w dotkniętej tym powikłaniem okolicy ciała. Stosowanie opaski uciskowej ograniczającej dopływ krwi do kończyny w trakcie zabiegu operacyjnego pomaga w zapobieganiu utracie krwi i poprawia wizualizację struktur anatomicznych. W niektórych przypadkach zastosowanie opaski uciskowej może prowadzić do uszkodzenia nerwów, w tym do obniżenia czucia w obrębie stopy, a nawet do osłabienia siły mięśniowej w obrębie stopy. Uszkodzeniu mogą też ulec sąsiednie ścięgna. W obrębie stawu może też dojść do nagromadzenia się płynu wymagającego usunięcia przez igłę. Może się też u Pana/Pani rozwinąć reakcja alergiczna na plastry, szwy lub preparaty do stosowania miejscowego. Reakcje ogólnoustrojowe, które mają poważniejszy charakter, mogą wynikać ze stosowania leków w trakcie zabiegu operacyjnego oraz ze stosowania leków na receptę. Reakcje alergiczne mogą wymagać dodatkowego leczenia. Przeprowadzony u Pana/Pani zabieg operacyjny może nie przynieść spodziewanych efektów, Pana/Pani stan może ulec pogorszeniu, wymagając ponownej operacji.</p>
<p><b>Risks associated with the SSOC Group</b></p>	<p><b>Zagrożenia związane ze standardowym postępowaniem chirurgicznym</b></p>

<p>The treatment in the SSOC group may include microfracture and / or debridement. Either of these treatments may lead to worsening of the joint degradation process, requiring pain medication or even repeated surgery. Cartilage lesions are associated with the development of knee arthritis over the long term. In some rare cases, following these treatments avascular necrosis of the treated condyle might occur (decreased or lack of blood supply to the bone), a painful process though often reversible. Rarely additional surgery is needed due to bone collapse. Such surgery might eventually require total or partial joint replacement (joint arthroplasty).</p>	<p>Leczenie zastosowane w ramach standardowego postępowania chirurgicznego może obejmować leczenie metodą mikroślamań i/lub metodą oczyszczenia jamy stawu. I jedna, i druga metoda mogą prowadzić do nasilenia procesu zwyrodnieniowego w stawie, co może wymagać zastosowania leków przeciwbólowych, a nawet przeprowadzenia powtórnego zabiegu operacyjnego. Zmiany chorobowe chrząstki związane są z rozwojem stanu zapalnego w stawie kolanowym w długim okresie czasu. W rzadkich przypadkach po leczeniu tymi metodami może dojść do martwicy jałowej leczonego kłykcia (spadku lub całkowitego ustania dopływu krwi do wspomnianej części kości). Jest to proces bolesny, ale często odwracalny. W rzadkich przypadkach konieczne jest dodatkowe leczenie operacyjne z powodu zgniecenia się kości. Leczenie to może prędzej czy później wymagać częściowej lub całkowitej wymiany stawu kolanowego (endoprotezoplastyki stawu kolanowego).</p>
<p>Rarely a device used for microfracture or debridement might break inside the joint. Fragments of metal might flake off the device. Most often these complications do not lead to adverse results.</p>	<p>W rzadkich przypadkach urządzenie do wytwarzania mikroślamań lub oczyszczania jamy stawowej może pęknąć we wnętrzu stawu. Od urządzenia mogą odrywać się opiłki metalu. W większości przypadków powikłania te nie prowadzą do niepożądanych efektów.</p>
<p>Microfracture might accelerate the degenerative (osteoarthritic) process, leading to worsening of pain and function, and might shorten the period until joint arthroplasty (implantation of a total joint replacement device) is required. Smoking and non-compliance with the suggested rehabilitation regimen might compromise the chances for success.</p>	<p>Mikroślamania mogą przyspieszyć proces zwyrodnieniowy, prowadząc do nasilenia się dolegliwości bólowych i stopnia upośledzenia czynności stawu. Mogą też przyspieszyć moment, w którym okaże się konieczne wykonanie endoprotezoplastyki stawu (zabiegu polegającego na wszczępieniu całkowitej protezy stawu). Szanse na powodzenie leczenia mogą zmniejszyć palenie tytoniu i niestosowanie się do zaproponowanego planu rehabilitacji.</p>

<b>Agili-C™ specific risks</b>	<b>Zagrożenia związane z implantem Agili-C™</b>
Following are risks that may occur if you receive the Agili-C™:	Poniżej wymieniono zagrożenia, jakie mogą wystąpić w przypadku leczenia przy użyciu implantu Agili-C™:
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Improper placement of the implant, which might lead to poor surgical results</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Niewłaściwe umieszczenie implantu mogące prowadzić do słabych wyników leczenia chirurgicznego.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Implant breakage, instability or implant loosening leading to failure of the procedure which might require a repeated procedure</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uszkodzenie implantu, niestabilność lub poluzowanie implantu prowadzące do niepowodzenia zabiegu, które może wymagać jego powtórzenia.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bone breakage</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Złamanie kości.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Damage to nerves which might cause problems in sensation and motion of the foot and ankle Problem to blood supply to the foot</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Uszkodzenie nerwów mogące powodować problemy z czuciem i wykonywaniem ruchów w obrębie stopy i kostki. Problemy z dopływem krwi do stopy.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bone cyst formation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Powstanie torbieli kostnej.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Particulate debris may cause an inflammatory response - joint swelling, fluid accumulation, pain and limitation of joint function. Occasionally the joint might feel warm or assume a reddish tint</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rozwój reakcji zapalnej na fragmenty uszkodzonych tkanek, objawiającej się obrzękiem stawu, nagromadzeniem się płynu w jamie stawowej, bólem i ograniczeniem czynności stawu. Sporadycznie skóra nad stawem może być bardziej ucieplona i ulec zaczerwienieniu.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idiosyncratic rejection reaction – such as fluid accumulation in the joint, pain and decreased range of motion, inflammation of the membrane lining of the joint. This is a rare reaction that is patient specific and might be caused by the device or its related instruments.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Idiosynkratyczna reakcja odrzucenia implantu — objawiająca się np. nagromadzeniem się płynu w jamie stawowej, bólem i ograniczeniem zakresu ruchów w stawie, zapaleniem błony wyściełającej jamę stawową. Jest to rzadko występująca reakcja swoista dla pacjenta i może być wywołana użytym urządzeniem lub narzędziami użytymi wraz z tym urządzeniem.</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Effusion – painful accumulation of fluid in the knee</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wysiłek do jamy stawowej — bolesne nagromadzenie się płynu w jamie stawu kolanowego.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pain</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dolegliwości bólowe.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Synovitis – inflammation of the membrane lining of the joint</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zapalenie błony maziowej — stan zapalny błony wyścielejającej jamę stawową.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fever</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gorączka.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inflammation might lead to degeneration of other articular surfaces, as well as ligament laxity and joint deformity</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proces zapalny może prowadzić do zwyrodnienia innych powierzchni stawowych, a także do rozluźnienia więzadeł i deformacji stawu.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bone edema - a situation observed on MRI in which there is abnormal MRI signal indicating water accumulation in the bone. Such water accumulation is often painful and can limit joint function. Sometimes it resolves spontaneously and sometimes it requires surgical intervention such as drilling or even joint arthroplasty</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Obrzęk kości — odchylenie obserwowane w badaniu MRI, w którym stwierdza się nieprawidłowy sygnał MRI wskazujący na nagromadzenie się wody w kości. Owo nagromadzenie się wody często powoduje dolegliwości bólowe i może ograniczać czynność stawu. Czasem samoistnie ustępuje, a czasem wymaga interwencji chirurgicznej, np. nawiercenia kości, a nawet artroplastyki.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Undesired tissue growth in the defect: e.g. partial ingrowth, overgrowth, fibrous tissue ingrowth or partial coverage of the implant</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Niepożądany wzrost tkanki w ubytku, np. częściowe wrośnięcie, nadmierny wzrost, wrośnięcie tkanki włóknistej lub częściowe pokrycie implantu.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Muscle atrophy - weak muscles who lost tissue volume and cannot develop sufficient strength, may lead to pain and joint instability</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zanik mięśni — stan, w którym mięśnie, w wyniku zmniejszenia objętości, tracą swoją siłę, co może prowadzić do dolegliwości bólowych i niestabilności stawu.</li> </ul>
<p>There are other risks to Agili-C™ implantation procedure that are currently unforeseeable.</p>	<p>Z wszczepieniem implantu Agili-C™ mogą wiązać się inne zagrożenia, których na obecnym etapie wiedzy nie da się przewidzieć.</p>
<p><b>Possibility of a repeat arthroscopy</b></p>	<p><b>Możliwość powtórnej artroskopii</b></p>

The need for arthroscopy is determined by your doctor. This procedure may occur for either study group. There is a possibility that a repeat arthroscopy will be necessary due to currently unknown clinical circumstances. During this procedure, your doctor may need to remove pieces of tissue or pieces of the implant. Any tissue or implant that is removed (called a biopsy sample) will be collected and evaluated.

O konieczności wykonania artroskopii zadecyduje Pana/Pani lekarz. Zabieg ten może zostać wykonany zarówno w jednej badanej grupie, jak i w drugiej. Możliwe jest, że powtórna artroskopia będzie konieczna ze względu na obecnie nieznane okoliczności kliniczne. W trakcie tego zabiegu Pana/Pani lekarz być może będzie musiał usunąć fragmenty tkanek lub fragmenty implantu. Wszelkie usunięte fragmenty tkanek lub implantu (zwane bioptatami) zostaną zebrane i poddane ocenie.