



10. Na styku komponentów implantu może występować korozja cierna i szczelinowa.
11. Zużywanie i/lub odkształcanie powierzchni stawowych.
12. Zniekształcenie szpotawe/koślawe.
13. Odnotowano przejściowe porażenia kości strzałkowej spowodowane czynnościami chirurgicznymi oraz zwiększoną mobilność stawów po operacjach rekonstrukcyjnych stawu kolanowego u pacjentów z poważnymi przykurczami i koślawością.
14. Przerwanie ścięgna rzepki oraz zwiótczenie więzadeł.
15. Śródoperacyjne lub pooperacyjne złamanie kości i/lub bóle w okresie pooperacyjnym.
16. Odłączenie się pręta blokującego od komponentu piszczelowego wymagające interwencji chirurgicznej.

#### **INFORMACJE DOTYCZĄCE PRACY W ŚRODOWISKU MR**

Protezy stawu kolanowego firmy Biomet nie były oceniane pod kątem bezpieczeństwa i zgodności w środowisku MR. Urządzenia te nie były badane pod kątem rozgrzewania ani przemieszczania się w środowisku MR. Zagrożenia związane z obecnością pasywnego implantu w środowisku rezonansu magnetycznego zostały ocenione i wiadomo, że obejmują rozgrzewanie, przemieszczanie i artefakty obrazów w miejscu wszczęcia implantu lub w jego pobliżu.

#### **STERYLNOŚĆ**

Komponenty endoprotez są sterylizowane poprzez naświetlanie promieniami gamma o minimalnej dawce 25 kGy. Wyłącznie do użytku jednorazowego. Nie używać ponownie. Nie sterylizować ponownie. Pod żadnym pozorem nie należy stosować komponentów, których opakowanie nosi ślady otwarcia lub uszkodzenia. Nie używać implantów po upływie terminu ważności.

**UWAGA:** Na mocy prawa federalnego USA ten produkt może być sprzedawany wyłącznie przez lekarzy lub na zlecenie lekarskie.

Uwagi dotyczące stosowania tego urządzenia można kierować na adres: Attn: Regulatory Affairs, Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA, Faks: 574-372-3968.

O ile nie zaznaczono inaczej, wszystkie wymienione znaki towarowe są własnością firmy Biomet, Inc. lub podmiotów zależnych tej firmy.

**Oznaczenie CE na ulotce dołączonej do opakowania (instrukcji użytkowania) nie jest ważne, chyba że oznaczenie CE znajduje się także na etykiecie (z opisem) produktu.**

**EC REP** Autoryzowany przedstawiciel: Biomet UK Limited  
Waterton Industrial Estate  
Bridgend  
CF31 3XA  
United Kingdom