



**BioPoly<sup>®</sup>**

# Partial Resurfacing Patella Implant

**Knieerneuerungs-Teilimplantat**  
**Implant de resurfaçage partiel de la rotule**  
**Implante rotuliano para reconstrucción parcial**  
**Impianto di ricostruzione parziale superficiale della rotula**  
**Patellaimplantat til delvis overfladeudskiftning**  
**Knieschijfimplantaat voor gedeeltelijke resurfacing**  
**Polvilumpion osittaisessa uudelleenpinnoittamisessa käytettävä implantti**  
**Implant do częściowej protezoplastyki powierzchniowej rzepki**  
**Implante de Revestimento Parcial de Rótula**  
**Partiellt knäledsimplantat**  
**Kısmi Yüzey Değişirme Patella İmplantı**  
**Implantát pro částečnou povrchovou náhradu česky**

Instructions for Use  
Gebrauchsanweisung  
Mode d'emploi  
Instrucciones de uso  
Istruzioni per l'uso  
Brugsvejledning  
Gebruiksaanwijzing  
Käyttöohjeet  
Instrukcja użycia  
Instruções de Utilização  
Bruksanvisning  
Kullanım Talimatları  
Návod k použití



Manufacturer

BioPoly LLC  
7136 Gettysburg Pike  
Fort Wayne, IN 46804  
USA  
+1-260-999-6135

STERILE EO

Sterilized Using  
Ethylene Oxide



Single Use



Attention, See  
Instructions For Use



125-3004-01 rev 1.5  
Date: 2016-12

## ENGLISH

### DEVICE DESCRIPTION

The BioPoly® RS Partial Resurfacing Patella Implant is a long term, surgically invasive device for replacement of focal osteochondral defects in the patella less than 3.1cm<sup>2</sup>.

Caution: For Cemented Use Only

### MATERIALS

The implant is made of BioPoly® material (ultra-high molecular weight polyethylene and cross-linked hyaluronan).

### INTENDED USE

The BioPoly® RS Partial Resurfacing Patella Implant is intended for the replacement of symptomatic abnormal or severely abnormal (ICRS Grade 2, 3, or 4) chondral or osteochondral focal lesions located in the medial and/or lateral facet of the patella in patients over 21 years of age. Lesion size may not exceed 3.1cm<sup>2</sup> and must be circumscribed by a 1.5 or 2.0cm circle of normal or nearly normal (ICRS Grade 0 or 1) cartilage, with an overall cartilage depth less than 4mm from the articulating surface. Subchondral bone quality must be deemed sufficient to secure the implant with bone cement.

### CONTRAINDICATIONS

1. Body mass index  $\geq 35$
2. Generalized degenerative or autoimmune arthritis
3. Gout
4. Uncorrected malalignment of the patella
5. Uncorrected ligamentous instability
6. Kissing lesion on femur
7. More than one implant required to accommodate lesion
8. Allergy to ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE), or hyaluronic acid (HA)
9. Use with opposing articulating femoral components

### WARNINGS

1. Prior to use, the surgeon should thoroughly read and understand all aspects of the surgical technique.
2. This device is provided STERILE as a single use product. If sterile barrier is broken or the packaging otherwise damaged, the device may not be administered. Re-sterilization of the device is not permitted.
3. During removal of the device from the packaging, special care should be taken to preserve the articulating surface finish.
4. In case of damage to the implant, including scratches or indentations on the articulating surface, bending of the fixation stem, or any other disfigurement, the device may not be administered.
5. Any alteration or modification to the device prior to the surgical implantation is prohibited.
6. Excessive insertion force can damage the articulating surface of the implant.
7. Do not reuse device. Risks of reuse include: damage to implant, loss of performance, and infection.
8. Implant articulation with non cartilage or abnormal anatomic surface can damage the implant.

### ADVERSE EFFECTS

Infections, allergies, or other reactions to implant materials.

### PACKAGING AND STERILIZATION

The BioPoly® RS Partial Resurfacing Patella implant is provided sterile and for single use.

1. Do not use if the sterile packaging has been breached or damaged
2. Do not attempt to re-sterilize the implant
3. Do not use if the expiration date has elapsed

### DIRECTIONS FOR USE

The BioPoly® Instrumentation must be used to ensure proper fit and alignment of the implant. Refer to the appropriate surgical technique manual for specific instructions on the use of the instruments and implantation of the prosthesis

## DEUTSCH

### GERÄTEBESCHREIBUNG

Das BioPoly® RS Patella-Teilimplantat mit Oberflächenersatz ist ein Produkt zum langfristigen, chirurgisch invasiven Ersatz fokaler osteochondraler Defekte im Patella weniger als 3,1 cm<sup>2</sup>

Vorsicht: Nur zum zementierten Einsatz

### MATERIALIEN

Das Implantat besteht aus BioPoly® Material (ultrahochmolekulargewichtiges Polyethylen und vernetzte Hyaluronsäure).

### VERWENDUNGSZWECK

Das BioPoly® RS Patella-Teilimplantat dient dem Ersatz symptomatischer abnormaler oder schwer abnormaler (ICRS Grad 2, 3 oder 4) chondraler oder osteochondraler Läsionen im medialen und/oder lateralen Bereich der Patella bei Patienten über 21 Jahren. Die Größe der Läsion sollte 3,1 cm<sup>2</sup> nicht überschreiten und muss von einem 1,5 oder 2,0cm breiten Bereich normalen oder nahezu normalen Knorpels (ICRS Grad 0 oder 1) umgeben sein, wobei die Tiefe des Knorpels insgesamt weniger als 4 mm von der artikulierenden Oberfläche betragen sollte. Die Qualität des subchondralen Knochens muss als ausreichend für die Sicherung des Implantats mit Knochenzement erachtet werden.

### KONTRAINDIKATIONEN

1. Body Mass Index  $\geq 35$
2. Generalisierte degenerative oder Autoimmun-Arthritis
3. Gicht
4. Unkorrigierte Fehlstellung der Patella
5. Unkorrigierte Instabilität des Bandapparates
6. Korrespondierender Defekt an der Femur
7. Zur Behandlung der Läsion ist mehr als ein Implantat erforderlich
8. Allergie gegen ultrahochmolekulargewichtiges Polyethylen (UHMWPE) oder Hyaluronsäure (HA)
9. Verwendung mit gegenüberliegenden Tibia-Gelenkkomponenten

### WARNHINWEISE

1. Der Chirurg sollte vor der Verwendung die Operationstechnik sorgfältig durchlesen und in allen Einzelheiten verstehen.
2. Dieses Produkt wird als STERILES Einmalprodukt geliefert. Sollte die Sterilbarriere verletzt oder die Verpackung anderweitig beschädigt sein, darf das Produkt nicht verwendet werden. Die Resterilisierung des Produktes ist untersagt.
3. Während der Entnahme des Produktes aus der Verpackung sollte besondere Vorsicht darauf verwendet werden, die artikulierende Oberflächenvergütung zu erhalten.
4. Sollte das Implantat beschädigt sein, auch durch Kratzer oder Kerben auf der artikulierenden Oberfläche, einen verbogenen Fixationsschaft oder jegliche andere Verformungen, darf das Produkt nicht verwendet werden.
5. Jegliche Veränderung oder Modifikation des Produktes vor der chirurgischen Implantation ist untersagt.
6. Durch exzessive Gewaltanwendung beim Einsetzen kann die artikulierende Oberfläche des Implantats beschädigt werden.
7. Das Produkt nicht wieder verwenden. Risiken bei Wiederverwendung umfassen: Beschädigung des Implantats, Leistungseinbußen und Infektion.
8. Das Implantat kann Schaden nehmen, wenn es im Bereich knorpelfreier oder anatomisch abnormaler Gelenkflächen eingesetzt wird.

### NEBENWIRKUNGEN

Infektionen, Allergien oder andere Reaktionen auf das Implantatmaterial.

### VERPACKUNG UND STERILISATION

Das BioPoly® RS Patella-Teilimplantat mit Oberflächenersatz wird als steriles Einmalprodukt geliefert.

1. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung aufgebrochen oder beschädigt ist.
2. Versuchen Sie nicht, das Implantat erneut zu sterilisieren.
3. Nicht verwenden, wenn das Mindesthaltbarkeitsdatum abgelaufen ist.

### GEBRAUCHSANWEISUNG

Die BioPoly® Instrumente müssen verwendet werden, um eine ordnungsgemäße Passung und Ausrichtung des Implantats zu gewährleisten. Spezifische Anweisungen zur Verwendung der Instrumente und Implantation der Prothese finden Sie im entsprechenden Handbuch für die chirurgische Technik.

## FRANÇAIS

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'implant de resurfaçage partiel de la rotule BioPoly® RS est un dispositif d'implantation par chirurgie invasive pour le remplacement des défauts ostéochondraux focalisés dans la rotule, moins de 3,1 cm<sup>2</sup>.

Avertissement : Pour une utilisation cimentée exclusivement

### MATÉRIAUX

L'implant est fait de matériau BioPoly® (polyéthylène de masse moléculaire ultra haute et hyaluronane réticulé).

### APPLICATION

L'implant de resurfaçage partiel de la rotule BioPoly® RS est prévu pour le remplacement des lésions focales chondrales ou ostéochondrales symptomatiques anormales ou sévèrement anormales (ICRS Grade 2, 3 ou 4) situées sur la facette médiale et/ou latérale de la rotule chez les patients âgés de 21 ans et plus. La taille de la lésion ne doit pas dépasser 3,1 cm<sup>2</sup> et elle doit être circonscrite à 1,5 ou 2,0cm de circonférence d'un cartilage normal ou pratiquement normal (ICRS Grade 0 ou 1), avec une profondeur générale de cartilage inférieure à 4 mm de la surface d'articulation. La qualité de l'os sous-chondral doit être suffisante pour maintenir l'implant avec le ciment osseux.

### CONTRE-INDICATIONS

1. Indice de masse corporelle  $\geq 35$
2. Arthrite généralisée dégénérative ou auto-immune
3. Goutte
4. Mauvais alignement non corrigé de la rotule
5. Instabilité ligamentaire non corrigée
6. Lésion en miroir sur le fémur
7. Plusieurs implants sont nécessaires pour traiter la lésion
8. Une allergie au polyéthylène de masse moléculaire ultra haute (UHMWPE) ou au hyaluronane réticulé (HA)
9. Utilisation avec des composants fémoraux en articulation opposée

### AVERTISSEMENTS

1. Avant l'utilisation, le chirurgien doit lire attentivement et bien comprendre tous les aspects de la technique chirurgicale.
2. Ce dispositif est fourni STÉRILE en tant que produit à usage unique. Si la barrière stérile est rompue ou l'emballage est abîmé de quelque manière que ce soit, le dispositif ne sera pas implanté. La restérilisation du dispositif est interdite.
3. Veiller à préserver la finition de la surface d'articulation lors du déballage du dispositif.
4. En cas de dommage de l'implant, dont des rayures ou des marques, sur la surface d'articulation, de cintrage de la tige de fixation ou de toute autre déformation, le dispositif ne sera pas implanté.
5. Toute altération ou modification du dispositif avant l'implantation est interdite.
6. Une force d'insertion excessive peut endommager la surface d'articulation de l'implant.
7. Ne pas réutiliser le dispositif. Les risques liés à une réutilisation sont notamment : dommage de l'implant, perte de performance et infection.
8. Des implants articulaires sans cartilage ou des surfaces anatomiques anormales peuvent endommager l'implant.

### EFFETS INDÉSIRABLES

Infections, allergies, ou autres réactions aux matériaux de l'implant.

### CONDITIONNEMENT ET STÉRILISATION

L'implant de resurfaçage partiel de la rotule BioPoly® RS est fourni stérile et à usage unique exclusivement.

1. Ne pas utiliser si l'emballage stérile est rompu ou endommagé.
2. Ne pas essayer de restériliser l'implant.
3. Ne pas utiliser si la date d'expiration est dépassée.

### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Les instruments BioPoly® doivent être utilisés pour garantir un ajustement et un alignement parfaits de l'implant. Se reporter au manuel de la technique chirurgicale appropriée pour les instructions spécifiques relatives à l'utilisation des instruments et à l'implantation de la prothèse.

## DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El implante rotuliano para reconstrucción parcial BioPoly® RS es un dispositivo quirúrgico invasivo de uso a largo plazo para la reparación de defectos osteocondrales focales de la rótula menos que 3,1 cm<sup>2</sup>.

Precaución: exclusivamente para uso con cemento

## MATERIALES

El implante está fabricado con BioPoly® (polietileno de peso molecular ultra-alto e hialuronano reticulado).

## USO PREVISTO

El implante rotuliano para reconstrucción parcial BioPoly® RS está indicado para la reparación de lesiones condrales u osteocondrales focales sintomáticas anormales o muy anormales (grado 2, 3 ó 4 de la ICRS) localizadas en la superficie medial y/o lateral de la rótula en pacientes mayores de 21 años de edad. El tamaño de la lesión debe ser inferior a 3,1 cm<sup>2</sup>, debe estar circunscrita en un círculo de 1,5 o 2,0 cm de cartílago normal o casi normal (grado 0 ó 1 de la ICRS), y la profundidad total del cartílago debe ser inferior a 4 mm respecto a la superficie articular. La calidad del hueso subcondral deberá considerarse suficiente como para fijar el implante con cemento óseo.

## CONTRAINDICACIONES

1. Índice de masa corporal  $\geq 35$
2. Artritis generalizada, ya sea degenerativa o autoinmunitaria
3. Gota
4. Mala alineación de la rótula no corregida
5. Inestabilidad de ligamentos no corregida
6. Lesión "en beso" de la fémur
7. Si se necesita más de un implante para abarcar la lesión
8. Alergia al polietileno de peso molecular ultra-alto (UHMWPE) o al ácido hialurónico (AH)
9. Uso con componentes femorales articulares opuestos

## ADVERTENCIAS

1. Antes del uso, el cirujano debe leer y comprender minuciosamente todos los aspectos de la técnica quirúrgica.
2. Este dispositivo se suministra ESTÉRIL como producto de un solo uso. Si se rompe la barrera estéril o el envase presenta cualquier daño, el dispositivo no deberá utilizarse. Está prohibido reesterilizar el dispositivo.
3. Cuando extraiga el dispositivo del envase, se debe tener cuidado en especial de no dañar el acabado de la superficie articular.
4. Si se daña el implante, como por ejemplo si se araña o pica la superficie articular, se dobla el eje de fijación o se produce cualquier otra alteración, el dispositivo no deberá utilizarse.
5. Está prohibido alterar o modificar en modo alguno el dispositivo antes de su implante quirúrgico.
6. Si se aplica demasiada fuerza de inserción, se puede dañar la superficie articular del implante.
7. No reutilice el dispositivo. Los riesgos de la reutilización son: daños al implante, pérdida de rendimiento e infección.
8. El implante podría dañarse si la articulación no tiene cartílago, o si la superficie anatómica de la misma es anómala.

## EFFECTOS ADVERSOS

Infecciones, alergias u otras reacciones a los materiales del implante.

## EMPAQUETADO Y ESTERILIZACIÓN

El implante rotuliano para reconstrucción parcial BioPoly® RS se suministra estéril y está indicado para un solo uso.

1. No utilice el producto si el envase estéril está abierto o dañado
2. No reesterilice el implante
3. No use el implante pasada la fecha de caducidad

## INSTRUCCIONES DE USO

Se debe usar el instrumental BioPoly® para garantizar el perfecto ajuste y alineación del implante. Consulte en el manual con la técnica quirúrgica pertinente las instrucciones específicas de uso de los instrumentos y de implantación de la prótesis.

## ITALIANO

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'impianto di ricostruzione parziale superficiale della rotula BioPoly® RS è un dispositivo chirurgicamente invasivo a lungo termine, indicato per la sostituzione di lesioni osteocondrali focali della rotula meno di 3,1 cm<sup>2</sup>.

Attenzione: solo per uso cementato

### MATERIALI

L'impianto è composto da materiale BioPoly® (polietilene ad altissimo peso molecolare e acido ialuronico reticolato).

### DESTINAZIONE D'USO

L'impianto di ricostruzione parziale superficiale della rotula BioPoly® RS è indicato per la sostituzione di lesioni focali condrali o osteocondrali sintomatiche anormali o gravemente anormali (Grado ICRS 2, 3 o 4) con interessamento mediale e/o laterale della rotula in pazienti di età superiore a 21 anni. La dimensione della lesione non deve superare 3,1 cm<sup>2</sup> e deve essere circoscritta da un cerchio di 1,5 o 2,0 cm di cartilagine normale o quasi normale (Grado ICRS 0 o 1), con una profondità cartilaginea complessiva inferiore a 4 mm a partire dalla superficie dell'articolazione. La qualità dell'osso subcondrale deve essere ritenuta sufficiente per assicurare il fissaggio dell'impianto con cemento osseo.

### CONTROINDICAZIONI

1. Indice di massa corporea  $\geq 35$
2. Artrite autoimmune o degenerativa generalizzata
3. Gotta
4. Malallineamento rotuleo non corretto
5. Instabilità legamentosa non corretta
6. "Kissing lesion" a carico della femore
7. Casi in cui si necessitano più di un impianto per contenere la lesione
8. Allergia al polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) o all'acido ialuronico (HA)
9. Uso con componenti femorali articolari opposti

### AVVERTENZE

1. Prima dell'uso, il chirurgo deve leggere attentamente e comprendere tutti gli aspetti della tecnica chirurgica.
2. Il presente dispositivo è fornito STERILE ed è monouso. Se la barriera sterile viene compromessa o se la confezione è danneggiata, il dispositivo non deve essere usato. La risterilizzazione del dispositivo non è consentita.
3. Durante la rimozione del dispositivo dalla confezione è necessario prestare estrema attenzione in modo da proteggere la finitura della superficie di articolazione.
4. In caso di danni all'impianto, inclusi graffi o intaccature della superficie di articolazione, piegature dello stelo di fissaggio, o qualsiasi altra deturpazione, il dispositivo non deve essere usato.
5. È proibito modificare o alterare il dispositivo prima dell'impianto chirurgico.
6. Una forza di inserimento eccessiva può danneggiare la superficie di articolazione dell'impianto.
7. Non riutilizzare il dispositivo. I rischi associati al riutilizzo comprendono: danno all'impianto, perdita prestazionale e infezione.
8. L'impianto di un'articolazione priva di cartilagine o con una superficie anatomica anormale può danneggiare l'impianto.

### EFFETTI AVVERSI

Infezioni, reazioni allergiche o altre reazioni ai materiali di composizione dell'impianto.

### CONFEZIONAMENTO E STERILIZZAZIONE

L'impianto di ricostruzione parziale superficiale della rotula BioPoly® RS è fornito sterile ed è monouso.

1. Non usare se la confezione sterile è stata rotta o danneggiata
2. Non cercare di risterilizzare l'impianto
3. Non usare oltre la data di scadenza

### INDICAZIONI PER L'USO

Gli strumenti BioPoly® devono essere utilizzati per garantire il posizionamento e l'allineamento corretti dell'impianto. Fare riferimento al manuale relativo alla tecnica chirurgica appropriata per le istruzioni specifiche su come utilizzare gli strumenti e sull'impianto della protesi.

## DANSK

### BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

BioPoly® RS knæskalsimplantat til delvis rekonstruktion er en langsigtet, kirurgisk invasiv anordning til rekonstruktion af defekter i patella centrale knogle- og bruskdele mindre end 3,1 cm<sup>2</sup>.

Forsigtig: Kun til cementeret brug

### MATERIALER

Implantatet er lavet af et BioPoly® materiale (polyethylen med ultrahøj molekylvægt og krydsbundet hyaluronsyre).

### TILTÆNKT BRUG

BioPoly® RS knæskalsimplantatet til delvis rekonstruktion er beregnet til rekonstruktion af symptomatisk unormale eller svært unormale (ICRS grad 2, 3 eller 4) centrale brusk- eller knogleskader lokaliseret i knæskallens mediale og/eller laterale facet hos patienter, der er ældre end 21 år. Skaden må ikke være større end 3,1 cm<sup>2</sup>, og den skal være omkranset af en cirkel på 1,5 eller 2,0 cm af normal eller næsten normal brusk (ICRS grad 0 eller 1) med en samlet bruskdybde på mindre end 4 mm fra ledoverfladen. Bruskens underliggende knoglestruktur skal bedømmes til at være passende til sikring af implantatet med knoglecement.

### KONTRAINDIKATIONER

1. BMI (kropsmasseindeks)  $\geq 35$
2. Generaliseret degenerativ eller autoimmun leddegigt
3. Urinsyregigt
4. Ubehandlet skæv knæskal
5. Ubehandlet ledbåndsrelateret ustabilitet
6. Bruskskade (kissing lesion) på femur
7. Der kræves mere end et implantat til behandling af skaden
8. Allergi over for polyethylen m. ultrahøj molekylvægt (UHMWPE) eller hyaluronsyre (HA)
9. Brug sammen med modsatrettede, femorale ledkomponenter

### ADVARLSER

1. Inden brug af implantatet skal kirurgen foretage en grundig gennemlæsning af og forstå alle aspekter ifm. den kirurgiske teknik.
2. Dette implantat leveres STERILT og er kun beregnet til engangsbrug. Hvis den sterile barriere er brudt, eller indpakningen på anden vis er beskadiget, må implantatet ikke anvendes. Resterilisering af implantatet er ikke tilladt.
3. Når implantatet tages ud af indpakningen, bør der udvises ekstra forsigtighed for ikke at beskadige ledoverfladen.
4. Hvis implantatet bliver beskadiget, må det ikke anvendes. Herunder gælder ridser eller fordybninger i ledoverfladen, bøjning af fikseringsskafte samt andre ødelæggelser.
5. Enhver ændring eller modificering af implantatet inden den kirurgiske implantation er ikke tilladt.
6. Indsættes implantatet med overdreven kraft, kan dets ledoverflade blive beskadiget.
7. Implantatet må ikke genbruges. Risici ved genbrug inkluderer: skader på implantatet, nedsat ydeevne og infektion.
8. Artikulation af implantatet med en overflade uden brusk eller med abnormal anatomi kan beskadige det

### BIVIRKNINGER

Infektioner, allergier eller andre reaktioner over for implantatets materialer.

### INDPAKNING OG STERILISERING

BioPoly® RS knæskalsimplantatet til delvis rekonstruktion leveres sterilt og er kun til engangsbrug.

1. Det må ikke bruges, hvis indpakningen er åbnet eller beskadiget
2. Forsøg ikke at resterilisere implantatet
3. Må ikke bruges, hvis udløbsdatoen er overskredet

### BRUGSANVISNING

BioPoly®-instrumenterne skal anvendes for at sikre, at implantatet passer og flugter korrekt. Der henvises til den relevante manual i kirurgisk teknik for specifikke anvisninger om brugen af instrumenterne og implantation af proteser.

## NEDERLANDS

### BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het BioPoly® -RS-knieschijfimplantaat voor gedeeltelijke resurfacing is een chirurgisch invasief hulpmiddel voor de lange termijn ter reparatie van osteochondrale afwijkingen in de knieschijf minder dan 3,1 cm<sup>2</sup>.

Opgelet: uitsluitend voor gebruik met cement

### MATERIALEN

Het implantaat is gemaakt van BioPoly®-materiaal (polyetheen met ultrahog molecuulgewicht en vernet hyaluronzuur).

### BEOOGDE TOEPASSING

Het BioPoly® -RS knieschijfimplantaat voor gedeeltelijke resurfacing is bedoeld voor de vervanging van symptomatisch afwijkende of ernstig afwijkende (ICRS-graad 2, 3 of 4) chondrale of osteochondrale focale laesies in het mediale en/of laterale vlak van de knieschijf bij patiënten ouder dan 21 jaar. De laesieafmeting mag niet groter zijn dan 3,1 cm<sup>2</sup> en de laesie moet worden omgeven door een cirkel van 1,5 of 2,0 cm van normaal of nagenoeg normaal (ICRS-graad 0 of 1) kraakbeen, met een algemene kraakbeendiepte van minder dan 4 mm vanaf het uitstekende oppervlak. De kwaliteit van het subchondrale bot moet als voldoende worden beschouwd om het implantaat met botcement te bevestigen.

### CONTRA-INDICATIES

1. Body-mass index  $\geq 35$
2. Generaliseerde degeneratieve of auto-immuunartritis
3. Jicht
4. Ongecorrigeerde chronische dislocatie van de knieschijf
5. Ongecorrigeerde instabiliteit van de ligamenten
6. Rakend oppervlak (kissing laesie) op dijbeen
7. Meer dan één implantaat nodig om de laesie te bedekken
8. Allergisch voor polyetheen met een ultrahog molecuulgewicht (ultra-high molecular weight polyethylene, UHMWPE) of hyaluronzuur (hyaluronic acid, HA)
9. Gebruik met tegenoverliggende femorale componenten

### WAARSCHUWINGEN

1. Vóór het gebruik moet de chirurg alle aspecten van de chirurgische techniek goed lezen en begrijpen.
2. Dit hulpmiddel wordt STERIEL geleverd en is bedoeld voor eenmalig gebruik. Als de steriele barrière verbroken is of de verpakking op andere wijze beschadigd is, mag het hulpmiddel niet worden gebruikt. Opnieuw steriliseren van het hulpmiddel is niet toegestaan.
3. Tijdens het uit de verpakking halen van het implantaat moet men zeer voorzichtig zijn om de afwerkingslaag van uitstekende oppervlakken te behouden.
4. In het geval van beschadiging van het implantaat, zoals krassen of deuken op het uitstekende oppervlak, een verbogen bevestigingssteel of andere gebreken, mag het hulpmiddel niet worden gebruikt.
5. Het is verboden om het hulpmiddel vóór de chirurgische implantatie op welke wijze dan ook aan te passen of te wijzigen.
6. Het gebruik van bovenmatige kracht bij het inbrengen kan het uitstekende oppervlak van het implantaat beschadigen.
7. Gebruik het implantaat niet opnieuw. Risico's van hergebruik zijn ondermeer: beschadiging van het implantaat, verlies van prestaties en infectie.
8. Articulatie van het implantaat met een niet-kraakbeen of abnormaal anatomisch oppervlak kan het implantaat beschadigen.

### BIJWERKINGEN

Infecties, allergieën of andere reacties op implantaatmaterialen.

### VERPAKKING EN STERILISATIE

Het BioPoly®-RS knieschijfimplantaat voor gedeeltelijke resurfacing wordt steriel en voor eenmalig gebruik geleverd.

1. Gebruik het niet als de steriele verpakking verbroken of beschadigd is.
2. Probeer het implantaat niet opnieuw te steriliseren.
3. Gebruik het niet als de uiterste gebruiksdatum verlopen is.

### GEBRUIKSAANWIJZING

De BioPoly®-instrumenten moeten worden gebruikt om een correcte passing en plaatsing van het implantaat te garanderen. Raadpleeg de toepasselijke handleiding voor chirurgische technieken voor specifieke instructies betreffende het gebruik van de instrumenten en de implantatie van de prothese.



# SUOMI

## LAITTEEN KUVAUS

Polvilumpion osittaisessa uudelleenpinnoittamisessa käytettävä BioPoly® RS -implantti on pitkäaikainen, kirurgisesti invasiivinen laite paikallisten, vähemmän kuin 3,1 cm<sup>2</sup> osteokondraalisten vikojen korjaamiseksi polvilumpio.

Huomio: Ainoastaan sementointiin

## MATERIAALIT

Implantti on valmistettu BioPoly®-materiaalista (molekyylipainoltaan ultrapainavasta polyetyleenistä ja poikkiliitetystä hyaluronista).

## KÄYTTÖTARKOITUS

Polvilumpion osittaisessa uudelleenpinnoituksessa käytettävä BioPoly® RS -implantti on tarkoitettu korvaamaan oireellisesti tai vakavasti epänormaalit (ICRS-luokka 2, 3 tai 4) kondraaliset tai osteokondraaliset paikalliset leesiot polvilumpion mediaali- ja/tai lateraalipinnalla yli 21-vuotiailla potilailla. Leesion koko ei saa olla yli 3,1 cm<sup>2</sup> ja sen ympärillä on oltava 1,5 tai 2,0 cm:n ympyrän muotoinen normaali tai lähes normaali (ICRS-luokka 0 tai 1) rusto, jonka kokonaissyvyys on alle 4 mm nivelpinnasta. Subkondraalisen luun laadun on oltava riittävä implantin kiinnittämiseen luusementin kanssa.

## KONTRAINDIKAATIOT

1. Kehon painoindeksi  $\geq 35$
2. Yleinen degeneratiivinen tai autoimmuuninen niveltulehdus
3. Kihti
4. Korjaamaton polvilumpion virhesuuntaus
5. Korjaamaton sidekudosepävakaus
6. Kosketusleesio reisiluu
7. Leesion tarvitaan useampi implantti
8. Allergia molekyylipainoltaan ultrapainavalle polyetyleenille (ultra-high molecular weight polyethylene) (UHMWPE) tai hyaluroniselle hapolle (hyaluronic acid) (HA)
9. Käyttö vastakkaisesti artikuloivien femoraalisten osien kanssa.

## VAROITUKSET

1. Kirurgin on ennen laitteen käyttöä luettava ja ymmärrettävä kirurgisen tekniikan kaikki näkökohdat.
2. Tämä laite toimitetaan STERIILINÄ kertakäyttötuotteena. Laitetta ei saa käyttää, jos steriilisulku tai pakkaus muutoin on vaurioitunut. Laitetta ei saa steriloida uudestaan.
3. Erityistä varovaisuutta on noudatettava laitteen pakkauksesta poistossa, jotta nivelpinnan viimeistely ei vahingoittuisi.
4. Laitetta ei saa käyttää, jos implantti on vaurioitunut, mukaan lukien naarmut tai painumat nivelpinnassa, kiinnitysvarren taipuminen tai jokin muu muodonmuutos.
5. Laitteeseen ei saa tehdä mitään muutoksia ennen kirurgista implantointia.
6. Liiallinen paikalleentyöntövoima voi vaurioittaa implantin nivelpintaa.
7. Laitetta ei saa käyttää uudestaan. Uudelleenikäytön riskit sisältävät implantin vaurioitumisen, suorituskyvyn menetyksen ja infektion.
8. Implantin taivuttaminen muun kuin ruston tai epänormaalin anatomisen pinnan mukaan voi vahingoittaa implanttia.

## HAITTAVAIKUTUKSET

Infektiot, allergiat tai muut reaktiot implantin materiaaleihin.

## PAKKAUS JA STERILOINTI

Polvilumpion osittaisessa uudelleenpinnoituksessa käytettävä BioPoly® RS -implantti toimitetaan steriilinä ja se on kertakäyttöinen.

1. Laitetta ei saa käyttää, jos steriilipakkaus on avattu tai vaurioitunut
2. Implanttia ei saa yrittää steriloida uudestaan
3. Ei saa käyttää, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

## KÄYTTÖOHJEET

Implantin asianmukaisen asettamisen ja suuntaamisen varmistamiseksi on käytettävä Biopoly®-instrumentteja. Katso asiaankuuluvan leikkaustekniikan käsikirjasta erityisohjeet instrumenttien käyttöön ja proteesin implantointiin.

# POLSKI

## OPIS URZĄDZENIA

Implant do częściowej protezoplastyki powierzchniowej rzepki BioPoly® RS to inwazyjne urządzenie chirurgiczne do długotrwałego stosowania przeznaczone do wymiany ogniskowych defektów kostno-chrzęstnych rzepka kolanowa mniej niż 3,1 cm<sup>2</sup>.

Przeostrogę: Tylko do użytku z cementem

## MATERIAŁY

Implant wykonany jest z materiału BioPoly® (polietylen o ultra wysokiej masie cząsteczkowej i usieciowany kwas hialuronowy).

## PRZEZNACZENIE

Implant do częściowej protezoplastyki powierzchniowej rzepki BioPoly® RS przeznaczony jest do wymiany objawowo nieprawidłowych lub znacznie nieprawidłowych (stopnia 2, 3 lub 4 wg ICRS) chrzęstnych lub kostno-chrzęstnych ogniskowych zmian chorobowych znajdujących się w środkowej i/lub bocznej powierzchni rzepki u pacjentów w wieku przynajmniej 21 lat. Powierzchnia zmiany chorobowej nie może przekraczać 3,1 cm<sup>2</sup> i musi być otoczona okręgiem 1,5 lub 2,0 cm normalnej lub prawie normalnej (stopnia 0 lub 1 wg ICRS) tkanki chrzęstnej, przy czym całkowita głębokość tkanki chrzęstnej nie może przekraczać 4 mm od powierzchni przegubowej. Jakość kości podchrząstkowej musi być uznana za wystarczającą do utrzymania implantu z zastosowaniem cementu kostnego.

## PRZECIWSKAZANIA

1. Indeks masy ciała  $\geq 35$
2. Uogólniona lub autoimmunologiczna choroba zwyrodnieniowa stawów
3. Dna moczanowa
4. Nieskorygowana niewspółosiowość rzepki
5. Nieskorygowana niestabilność więzadła
6. Erozja chrząstki kość udowa
7. Konieczność zastosowania kilku implantów do naprawy zmiany chorobowej
8. Polietylen o ultra wysokiej masie cząsteczkowej (UHMWPE) lub kwas hialuronowy (HA)
9. Użycie z przeciwstawnymi przegubowymi elementami uda

## OSTRZEŻENIA

1. Przed użyciem lekarz powinien dokładnie przeczytać i zrozumieć wszelkie aspekty techniki chirurgicznej.
2. To urządzenie dostarczane jest w stanie STERYLNYM jako produkt jednorazowego użytku. Jeśli bariera sterylna zostanie naruszona lub opakowanie zostanie w inny sposób uszkodzone, nie wolno stosować urządzenia. Ponowna sterylizacja urządzenia nie jest dozwolona.
3. Podczas wyjmowania urządzenia z opakowania należy zachować szczególną ostrożność, aby nie uszkodzić wykończenia powierzchni przegubowych.
4. W przypadku uszkodzenia implantu, w tym zadrapań lub wgnieceń powierzchni przegubowych, zgięcia rdzenia mocującego lub jakichkolwiek innych uszkodzeń nie wolno stosować urządzenia.
5. Zabrania się jakichkolwiek zmian lub modyfikacji urządzenia przed jego chirurgiczną implantacją.
6. Użycie zbyt dużej siły podczas mocowania może doprowadzić do uszkodzenia powierzchni przegubowej implantu.
7. Nie używać ponownie urządzenia. związane z ponownym użyciem obejmują: uszkodzenie implantu, utratę funkcjonalności oraz zakażenie.
8. Połączenie przegubowe implantu z tkanką inną niż tkanka chrzęstna lub o nieprawidłowej powierzchni anatomicznej może doprowadzić do uszkodzenia implantu.

## EFEKTY UBOCZNE

Zakażenia, alergie lub inne reakcje na materiały, z których wykonany jest implant.

## PAKOWANIE I STERYLIZACJA

Implant do częściowej protezoplastyki powierzchniowej rzepki BioPoly® RS dostarczany jest w stanie sterylnym do jednorazowego użytku.

1. Nie używać, jeśli sterylne opakowanie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone
2. Nie próbować ponownie sterylizować implantu
3. Nie używać po upływie daty ważności

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Instrumentację BioPoly® należy stosować w celu zapewnienia prawidłowego dopasowania i wyrównania implantu. W celu uzyskania konkretnych instrukcji na temat stosowania instrumentów i implantacji protezy należy zapoznać się z odpowiednią instrukcją techniki chirurgicznej.

## PORTUGUÊS

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Implante de Revestimento Parcial de Rótula BioPoly® RS é um dispositivo cirurgicamente invasivo de longo prazo para a substituição de defeitos osteocondrais focais no patela menor que 3,1 cm<sup>2</sup>.

Cuidado: apenas para utilização com cola

### MATERIAIS

O implante é feito de material BioPoly® (polietileno de peso molecular ultra elevado e hialuronano reticulado).

### APLICAÇÃO

O Implante de Revestimento Parcial de Rótula BioPoly® RS destina-se a substituir lesões sintomáticas focais condrais ou osteocondrais, anormais ou gravemente anormais (Grau 2, 3 ou 4 da ICRS), situadas na faceta medial e/ou lateral da rótula, em doentes com mais de 21 anos de idade. O tamanho da lesão não pode ultrapassar os 3,1 cm<sup>2</sup> e deve estar circunscrito por um círculo de 1,5 ou 2,0 cm de cartilagem normal ou praticamente normal (Grau 0 ou 1 da ICRS), com uma profundidade de cartilagem geral inferior a 4 mm da superfície de articulação. A qualidade do osso subcondral deve ser considerada suficiente para fixar o implante com cola para ossos.

### CONTRA-INDICAÇÕES

1. Índice de massa corporal  $\geq 35$
2. Artrite degenerativa generalizada ou auto-imune
3. Gota
4. Desalinhamento não corrigido da rótula
5. Instabilidade ligamentosa não corrigida
6. Lesão justaposta na fémur
7. Mais de um implante necessário para abranger toda a lesão
8. Alergia ao polietileno de peso molecular ultra elevado (ultra-high molecular weight polyethylene, UHMWPE) ou ao ácido hialurónico (HA)
9. Utilização com componentes opostos de articulação do fémur

### ADVERTÊNCIAS

1. Antes de utilizar este dispositivo, o cirurgião deve ler e compreender na íntegra todos os aspectos da técnica cirúrgica.
2. Este dispositivo é fornecido ESTERILIZADO, como produto de uma única utilização. Se a barreira de esterilização for quebrada ou se a embalagem for danificada, o dispositivo não pode ser administrado. A reesterilização do dispositivo não é permitida.
3. Durante a remoção do dispositivo da embalagem, deve ter-se um cuidado especial para preservar o acabamento da superfície de articulação.
4. Em caso de danos no implante, incluindo riscos ou mossas na superfície de articulação, dobra da haste de fixação ou qualquer outra desfiguração, o dispositivo não pode ser administrado.
5. Está proibida qualquer alteração ou modificação no dispositivo antes da implantação cirúrgica.
6. Uma força de inserção excessiva pode danificar a superfície de articulação do implante.
7. Não reutilize o dispositivo. Os riscos da reutilização incluem: danos no implante, desempenho comprometido e infecção.
8. A articulação do implante com superfícies anatómicas anormais ou sem cartilagem pode danificar o implante.

### EFEITOS ADVERSOS

Infecções, alergias ou outras reacções aos materiais do implante.

### EMBALAGEM E ESTERILIZAÇÃO

O Implante de Revestimento Parcial de Rótula BioPoly® RS é fornecido esterilizado e para uma única utilização.

1. Não utilize o dispositivo se a embalagem esterilizada foi violada ou danificada
2. Não tente reesterilizar o implante
3. Não utilize o dispositivo para além do prazo de validade

### INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

É necessário utilizar os instrumentos BioPoly® para garantir o encaixe e alinhamento adequados do implante. Consulte no manual da técnica cirúrgica apropriada instruções específicas sobre a utilização dos instrumentos e a implantação da prótese.

# SVENSKA

## BESKRIVNING AV ENHETEN

BioPoly® RS implantat för partiell knäledsplastik är en långsiktig produkt för invasiv kirurgi vid ersättning av fokala osteokondrala defekter i patella mindre än 3,1 cm<sup>2</sup>.

Försiktighet: Endast för cementering

## MATERIAL

Implantatet är gjort av BioPoly® -material (polyeten med ultrahög molekylärvikt och korslänkad hyaluronan).

## AVSEDD ANVÄNDNING

BioPoly® RS implantat för partiell knäledsplastik är avsett att ersätta symptomatiska abnorma eller grava abnorma (grad II, III eller IV enligt ICRS) kondrala eller osteokondrala fokala lesioner i knäskålens mediala och/eller laterala fasett på patienter som är äldre än 21 år. Lesionen får inte vara större än 3,1 cm<sup>2</sup> och måste omges av en cirkel på 1,5 eller 2,0 cm av normalt eller nästan normalt (grad 0 eller I enligt ICRS) brosk med ett totalt djup på mindre än 4 mm från ledytan. Det subkondrala benets kvalitet måste vara sådan att det går att fästa implantatet med bencement.

## KONTRAIKATIONER

1. Body mass index  $\geq$  35.
2. Generaliserad degenerativ eller autoimmun artrit.
3. Gikt.
4. Ej korrigerad felställning av knäskål.
5. Ej korrigerad ligamentinstabilitet.
6. S.k. kissing lesion på lårbena.
7. Mer än ett implantat krävs för att sammanfoga lesionen.
8. Allergi mot polyeten med ultrahög molekylärvikt (UHMWPE) eller hyaluronsyra (HA).
9. Användning med motsatt lårbensleds delar.

## VARNINGAR

1. Kirurgen ska ha läst och förstått alla aspekter av den kirurgiska tekniken innan produkten används.
2. Produkten levereras STERIL och är en engångsartikel. Om förpackningens sterila barriär är bruten eller på annat sätt skadad får produkten inte administreras. Produkten får inte omsteriliseras.
3. Var särskilt försiktig när produkten tas ut från förpackningen så att inte ledytans finish skadas.
4. Om implantatet har skador, inklusive repor eller hack på ledytan, böjning av fixationskraftet eller annan vanställning, får produkten inte administreras.
5. Alla ändringar eller modifieringar av produkten innan den implanteras är förbjudna.
6. Alltför stor kraft vid införandet kan skada implantatets ledyta.
7. Produkten får inte återanvändas. Återanvändning innebära bl.a. följande risker: implantatet kan skadas eller fungera sämre samt infektion.
8. Ledimplantat utan brosk eller onormal anatomisk yta kan skada implantatet.

## BIVERKNINGAR

Infektioner, allergier eller andra reaktioner på implantatmaterialet.

## FÖRPACKNING OCH STERILISERING

BioPoly® RS implantat för partiell knäledsplastik levereras sterilt och är för engångsbruk.

1. Får inte användas om den sterila förpackningen brutits eller skadats.
2. Implantatet får inte omsteriliseras.
3. Får inte användas efter utgångsdatum.

## BRUKSANVISNING

BioPoly® instrument måste användas för att garantera korrekt inpassning och inriktning av implantatet. Se tillämplig handledning i kirurgisk teknik för specifik information om användningen av instrumenten och implanteringen av protesen.

# TÜRKÇE

## CIHAZ TANIMI

BioPoly® RS Kısmi Yüzey Değişirme Patella İmplantı 3,1 cm2 arasında değişen dizkapağilerdeki fokal osteokondral defektlerin replasmanı için kullanılan cerrahi olarak invaziv, uzun süreli bir cihazdır.

Dikkat: Sadece Çimentolu Kullanım İçindir

## MATERYALLER

İmplant BioPoly® materyalinden (ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen ve çapraz bağlantılı hiyalüronan) yapılmıştır.

## KULLANIM AMACI

BioPoly® RS Kısmi Yüzey Değişirme Patella İmplantı, 21 yaşın üzerindeki hastalarda patellanın medial ve/veya lateral fasetinde bulunan semptomatik anormal veya şiddetli anormal (ICRS Derecesi 2, 3 veya 4) kondral veya osteokondral fokal lezyonların replasmanı için tasarlanmıştır. Lezyon boyutu 3,1 cm2'yi geçemez ve 1,5 veya 2,0 cm'lik bir daire şeklindeki normal veya normale yakın (ICRS Derecesi 0 veya 1) kartilaj ile çevrilmiş olması ve genel kartilaj derinliğinin artikülasyonlu yüzeyden itibaren 4 mm'den küçük olması gerekir. Subkondral kemik kalitesinin implantı kemik çimentosuyla sabitlemeye yeterli olduğunun kabul edilmesi gerekir.

## KONTRENDİKASYONLAR

1. Vücut kitle indeksi  $\geq 35$
1. Genel dejeneratif veya otoimmün artrit
2. Gut
3. Patellada tedavi edilmemiş yanlış hizalanma
4. Tedavi edilmemiş ligament instabilitesi
5. Femur Kissing lezyonu
6. Lezyonu yerleştirmek için birden fazla implantın gerekmesi
7. Ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen (ultra-high molecular weight polyethylene-UHMWPE) veya hiyalüronik aside (hyaluronic acid-HA) karşı alerji
8. Karşılıklı artikülasyon halindeki femoral bileşenler ile kullanım

## UYARILAR

1. Kullanımdan önce, cerrah cerrahi tekniğe ilişkin tüm bilgileri dikkatlice okumalı ve anlamalıdır.
2. Bu cihaz tek kullanımlık bir ürün olarak ve STERİL halde temin edilir. Steril bariyerin bozulması veya ambalajın başka şekillerde hasar görmesi durumunda, cihaz uygulanamaz. Cihazın yeniden sterilize edilmesine izin verilmez.
3. Cihazın ambalajından çıkarılması sırasında, artikülasyonlu yüzey kaplamasının korunmasına özellikle dikkat edilmelidir.
4. Artikülasyon yüzeyindeki çizik ve çentikler, fiksasyon sapının bükülmesi veya diğer deformasyonlar dâhil olmak üzere, implantın zarar görmesi durumunda, cihaz uygulanamaz.
5. Cihazın cerrahi implantasyon öncesinde herhangi bir şekilde değiştirilmesi veya farklılaştırılması yasaktır.
6. Yerleştirmek için aşırı kuvvet uygulanması implantın artikülasyon yüzeyine zarar verebilir.
7. Cihazı tekrar kullanmayın. Tekrar kullanım riskleri şunları içerir: implantın zarar görmesi, performans kaybı ve enfeksiyon.
8. Kartilajsız veya anormal anatomik yüzeyle implant artikülasyonu implanta zarar verebilir.

## ADVERS ETKİLER

Enfeksiyonlar, alerjiler veya implant materyallerine gösterilen diğer reaksiyonlar.

## AMBALAJ VE STERİLİZASYON

BioPoly® RS Kısmi Yüzey Değişirme Patella implantı steril olarak temin edilir ve tek kullanımlıktır.

1. Steril ambalaj yırtılmış veya zarar görmüşse kullanmayın
2. İmplantı tekrar sterilize etmeye çalışmayın
3. Son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın

## KULLANMA YÖNERGELERİ

İmplantın doğru şekilde oturmasını ve hizalanmasını sağlamak için BioPoly® aletleri kullanılmalıdır. Protezin implantasyonu ve aletlerin kullanımı hakkında spesifik talimatlar için uygun cerrahi teknik el kitabına başvurun.

# ČESKY

## POPIS PROSTŘEDKU

Implantát BioPoly® RS pro částečnou povrchovou náhradu česky je dlouhodobý, chirurgicky invazivní prostředek pro náhradu fokálních osteochondrálních defektů v česce menších než 3,1 cm<sup>2</sup>.

Pozor: Jen pro použití s cementem

## MATERIÁLY

Implantát je vyroben z materiálu BioPoly® (polyethylenu s ultravysokou molekulovou hmotností a zesíteného hyaluronanu).

## ÚČEL POUŽITÍ

Implantát BioPoly® RS pro částečnou povrchovou náhradu česky je určen pro náhradu symptomatických abnormálních či výrazně abnormálních (2., 3. nebo 4. stupně dle ICRS) fokálních chondrálních nebo osteochondrálních lézí, které se nacházejí v mediální a/nebo laterální fasetě česky pacientů starších 21 let. Léze nesmí být větší než 3,1 cm<sup>2</sup> a musí se vejít do opsané kružnice o průměru 1,5 nebo 2,0 cm normální nebo téměř normální (0. nebo 1. stupeň dle ICRS) chrupavky, s celkovou hloubkou chrupavky menší než 4 mm od povrchu kloubu. Kvalita subchondrální kosti musí být shledána dostatečnou pro zajištění implantátu s kostním cementem.

## KONTRAINDIKACE

1. Index tělesné hmotnosti  $\geq 35$
2. Generalizovaná degenerativní nebo autoimunitní artritida
3. Dna
4. Nekorigované chybné postavení česky
5. Nekorigovaná nestabilita vazů
6. Tzv. „kissing“ léze na femuru
7. Nutnost více než jednoho implantátu pro překrytí léze
8. Alergie na polyethylen s ultravysokou molekulovou hmotností (UHMWPE) nebo na kyselinu hyaluronovou (HA)
9. Použití s protilehlými kloubovými součástmi komponentů femuru

## VAROVÁNÍ

1. Chirurg si musí před použitím důkladně přečíst všechny informace o chirurgické technice a rozumět jim.
2. Tento prostředek se dodává STERILNÍ, jako produkt na jedno použití. Je-li sterilní bariéra porušena nebo je obal poškozený jiným způsobem, prostředek se nesmí použít. Resterilizace prostředku není dovolena.
3. Při vyjímání prostředku z obalu je nutné zvláště dbát na zachování úpravy povrchu kloubu.
4. V případě poškození implantátu včetně poškrábání nebo otláčení na povrchu kloubu, ohnutí fixačního dřívku nebo jiné deformace se prostředek nesmí použít.
5. Jakékoliv změny či úpravy prostředku před chirurgickou implantací jsou zakázány.
6. Příliš velká síla při zavádění může poškodit kloubovou plochu implantátu.
7. Prostředek nepoužívejte opakovaně. K rizikům při opakovaném použití patří: poškození implantátu, ztráta funkčnosti a infekce.
8. Pohyb implantátu bez povrchu chrupavky či s abnormálním anatomickým povrchem může implantát poškodit.

## NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Infekce, alergie nebo jiné reakce na materiály implantátu.

## BALENÍ A STERILIZACE

Implantát BioPoly® RS pro částečnou povrchovou náhradu česky se dodává sterilní a pro jedno použití.

1. Nepoužívejte, pokud byl sterilní obal porušen nebo poškozen.
2. Nepokoušejte se implantát znovu sterilizovat.
3. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

## POKYNY K POUŽITÍ

K zajištění správného uložení a vyrovnání implantátu je nutné použít instrumentárium BioPoly®. Konkrétní pokyny k použití nástrojů a implantaci náhrady naleznete v příručce s příslušnou chirurgickou technikou.