

iBalance® UKA-system

DFU-0182-4 Revision 0  2797 05/2020

A. BESKRIVELSE AF ENHEDEN

iBalance® UKA-systemet er et unikondylært knæalloplastikssystem, der består af femur-og tibiafladekomponenter samt bærende tibiaindsatser. Alle komponenter fås i en række forskellige størrelser, der passer til varierende anatomiske krav. Femurkomponenter og tibiafladekomponenter fås i forskellige venstre-mediale/højre-laterale og højre-mediale/venstre-laterale udgaver. Bærendes tibiaindsatser er symmetriske til brug i venstre eller højre side.

B. INDIKATIONER

Indiceret til brug i unikompartmental knæalloplastik:

1. Til moderat invaliderende ledsygdom i knæet forårsaget af smertefuld osteoarthritis eller posttraumatisk arthritis
2. Til korrektion af funktionel deformitet
3. Til revision af tidligere mislykket unikompartmental udskiftning af knæ eller andet indgreb
4. Som et alternativ til tibiaosteotomi hos patienter med unikompartmental osteoarthritis

Disse komponenter er kun til engangsbrug og er beregnet til implantation med knoglecement.

Når Arthrex iBalance UKA-og PFJ-systemerne anvendes samtidigt, udgør de Arthrex iBalance-systemet til bikompartmental alloplastik. Arthrex iBalance-systemet til bikompartmental alloplastik beregnet til brug som multi-kompartmental knæalloplastik hos patienter med:

- Til moderat invaliderende ledsygdom i knæet forårsaget af smertefuld osteoarthritis eller posttraumatisk arthritis,
- Til korrektion af funktionelle deformiteter,
- Til revision af tidligere mislykket delvis udskiftning af knæ eller andet indgreb.

Det bikompartmentale alloplastiksystem er ikke beregnet til anvendelse som et dobbeltkondyl-eller trikompartmentalt knæ.

Disse komponenter er kun til engangsbrug og er beregnet til implantation med knoglecement.

C. KONTRAINDIKATIONER

1. Utilstrækkeligt knoglevæv eller knoglevæv af ringe kvalitet.
2. Ved mistanke om overfølsomhed overfor materialerne, skal der udføres relevante tests, så dette kan udelukkes inden implantation.
3. Eventuel aktiv infektion eller begrænset blodforsyning.
4. Brug af denne enhed er muligvis ikke egnet til patienter med utilstrækkeligt knoglevæv eller ikke fuldt udviklede knogler.
5. Forhold, der begrænser patientens evne eller vilje til at indskrænke aktiviteter eller følge anvisninger i helingsperioden.
6. Må ikke anvendes til andre operationer end de angivne.
7. En overvægtig eller adipøs patient kan skabe belastninger på protesen, som kan føre til fikseringssvigt eller svigt af selve protesen.
8. Svær deformitet og/eller tilbagevendende sublaksation af knæleddet.
9. Inflammatoriske artrittsygdomme, især reumatoid arthritis.
10. Ligamentøs ustabilitet eller løshed i bløddele, så den postoperative stabilitet, protesen yder, kan blive kompromitteret eller dislokere.
11. Varus-eller valgusdeformitet på mere end 15 grader, som ikke kan korrigeres passivt.

D. BIVIRKNINGER

1. Løsgørelse, migration eller tab af implantatfikseringen.
2. Reaktioner over for fremmedlegemer.
3. Infektioner, både dybe og overfladiske.
4. Der er set rester fra partikelslid og let vævsmisfarvning forårsaget af metalkomponenter i forbindelse med andre proteser, der var fremstillet af lignende materiale. Visse typer sliddebris har været associeret med osteolyse og implantatløsning.
5. Slid og beskadigelse af artikulære flader eller støttestrukturer for bløddele.

6. Postoperative symptomer omfatter, men er ikke begrænset til: Smerter, vedvarende hævelse, stivhed, begrænset bevægelsesområde eller ufuldstændig afhjælpning af præoperative symptomer.
7. Periartikulær forkalkning eller ossifikation med eller uden nedsat ledmobilitet.
8. Ufuldstændigt bevægelsesområde på grund af forkert valg eller placering af komponent.
9. Træthedsbrud i implantaterne.
10. Intraoperativ eller postoperativ knoglefraktur.
11. Allergiske reaktioner på materialer.
12. Andre potentielle bivirkninger forbundet med knæoperation kan omfatte: låsning, neurovaskulær skade, dislokation, bøjning af komponenterne, forskelle i benlængde og andre mindre almindelige bivirkninger.
13. Der kan være alvorlige komplikationer forbundet med enhver operation med total ledalloplastik. Disse komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til, urogenitale lidelser, gastrointestinale lidelser, vaskulære lidelser, inklusive trombe, bronkopulmonære lidelser, inklusive emboli, myokardieinfarkt eller død.
14. Partikler af metal-og polyethylenkomponenter kan falde af komponenterne under normal brug og over tid. Disse partikler kan blive optaget i leddet via naturlige biologiske processer eller migrere til andre dele af kroppen. Effekterne af disse partikler på langt sigt kan omfatte, men er ikke begrænset til, cancer, lymfadenopati og akkumulation i andre væv og organer samt systemisk sygdom.

E. ADVARSLER

1. Forsigtig: Ifølge føderal lov (USA) må denne enhed kun sælges af eller efter ordination af en læge
2. Denne enhed er beregnet til at blive anvendt af uddannet medicinsk personale.
3. Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af komponenterne for at minimere kontamination og beskadigelse af komponentfladerne.

4. Kirurgen skal udvise forsigtighed ved anvendelse af cement til fiksering for at sikre fuldstændig kontakt med og dækning af alle dele af protesen, der indstøbes i knoglecement. Fjern al overskydende cement for at sikre, at der ikke er cement tilbage på protesens artikulære flader.
5. En intern fikseringsenhed må aldrig genbruges.
6. Kirurgen skal sikre, at polerede bærende flader ikke er beskadigede, da dette kan fremskynde slid af komponenterne. Enhver ændring eller beskadigelse af en komponent kan føre til svigt under belastning. En således beskadiget protese må ikke anvendes.
7. Komponenter til iBalance UKA-systemet må ikke anvendes sammen med komponenter fra en anden producent, da artikulær og dimensionel kompatibilitet ikke kan sikres.
8. Detaljeret vejledning om brug af denne enhed og dens begrænsninger skal gives til patienten.
9. Præoperative og operative procedurer, herunder kendskab til kirurgiske teknikker og korrekt valg og placering af enheden, er vigtige overvejelser for at opnå vellykket anvendelse af denne enhed. For at opnå korrekt implantation af enheden, skal det korrekte Arthrex-indføringssystem anvendes.
10. Postoperativt og indtil helingen er fuldstændig, skal den fiksering, der ydes af denne enhed, beskyttes. Det postoperative regime, som lægen foreskriver, skal følges nøje for at undgå negative belastninger på enheden.
11. Ved enhver beslutning om at fjerne enheden skal der tages højde for den potentielle risiko for patienten ved en ny operation. Fjernelse af enheden skal efterfølges af tilstrækkelig postoperativ behandling.
12. Denne enhed er kun til engangsbrug. Genbrug af denne enhed kan medføre, at enheden ikke længere fungerer efter hensigten og kan udgøre en helbredsrisiko for patienten og/eller brugeren.
13. Dette produkts brugslevetid vil variere mellem patienter og afhænger af akkumulerede vægtbærende aktiviteter og livsstil.
14. Læger skal nøje vurdere patientens aktivitetsniveau, før der udføres knæalloplastik. Øget aktivitet såvel som øget vægt kan føre til fremskyndet slid af UHMWPE-komponenterne.

15. Biologisk farligt affald, såsom eksplanterede implantater, kanyler og kontamineret kirurgisk udstyr skal bortskaffes sikkert i overensstemmelse med retningslinjerne på faciliteten.
16. Alvorlige hændelser skal indberettes til Arthrex Inc., eller en repræsentant i det enkelte land, og til sundhedsmyndighederne i det land, hvor hændelsen forekom.

F. MR-SIKKERHEDSINFORMATION

1. MR-betinget

Ikke-kliniske test og in-vivo elektromagnetiske simuleringer har påvist, at Arthrex iBalance UKA er MR-betinget. En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system på følgende betingelser:

- Kun statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3-Tesla
- Maksimalt spatialt magnetgradientfelt på 2000 Gauss/cm eller mindre
- Maksimalt rapporteret MR-system, gennemsnitlig absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen på 2-W/kg ved 15 minutters scanning

Under de fastsatte scanningsbetingelser forventes Arthrex iBalance UKA at producere en maksimal temperaturstigning på 2 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Patientens knæ skal være i direkte kontakt med lejet. Der må ikke placeres puder under knæet under scanningen.

Ved ikke-klinisk afprøvning rækker den billedartefakt, der er forårsaget af Arthrex iBalance UKA, ca. 20 mm frem over dette implantat, når det afbildes ved brug af en gradient ekkopulssekvens og et 3-Tesla MR-system.

G. FORHOLDSREGLER

1. Korrekt valg af Arthrex iBalance UKA-systemet skal ske ud fra kirurgens vurdering.
2. Kun til brug med cement, medmindre andet er angivet.
3. Kirurger skal bruge deres professionelle dømmekraft ved valg af den korrekte enhedsstørrelse på basis af den specifikke indikation, foretrukne kirurgiske teknik og patientens anamnese.

4. Kirurger rådes til at gennemgå den produktspecifikke, kirurgiske teknik, inden operationen udføres. Arthrex giver udførlige beskrivelser af kirurgiske teknikker i trykt format, videoformat og elektronisk format. Arthrex-webstedet indeholder også detaljeret information om kirurgisk teknik samt demonstrationer. Du kan også kontakte din Arthrex-repræsentant for at få en demonstration på stedet.

H. EMBALLAGE OG MÆRKNING

1. Arthrex enheder bør kun accepteres, hvis emballagen og mærkningen ankommer intakt fra fabrikken.
2. Kontakt kundeservice, hvis emballagen er åbnet eller ændret.
3. Alle symboler, der bruges på mærkaterne sammen med titlen, beskrivelsen og standardbetegnelsesnummeret, findes på vores hjemmeside på www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILISERING

Denne enhed leveres steril. Se etiketten på emballagen for at få mere information. Denne enhed må aldrig resteriliseres.

NOTE: Komponenter af polyethylen med ultrahøj molekylvægt (UHMWPE) kan beskadiges, hvis de resteriliseres.

Visse Arthrex-instrumenter, der kan anvendes under dette indgreb, leveres usterile og skal rengøres og steriliseres tilstrækkeligt inden brug eller genbrug. Se DFU-0023-XX og ANSI/AAMI ST79 for specifik information.

J. MATERIALESPECIFIKATIONER

Se oplysninger om materialer på emballagens etiket.

Femurimplantat: Koboltkrom

Tibiaflade: Koboltkrom

Bærende tibiaindsats: Polyethylen med ultrahøj molekylvægt (UHMWPE) eller UHMWPE med tilsat E-vitamin

K. OPBEVARINGSBETINGELSER

Sterile enheder skal opbevares i den originale, uåbnede emballage, væk fra fugt, og bør ikke anvendes efter udløbsdatoen.

L. INFORMATION

1. **Kun i EU:** Procedurer, der udføres med disse enheder, kan anvendes til en generel patientgruppe.
2. **Kun i EU:** De kliniske fordele, der er forbundet med brug af disse enheder, opvejer de kendte kliniske risici.
3. **Kun i EU:** Der er ingen uacceptable restriktioner eller uvisheder forbundet med den kliniske brug af disse enheder.

Arthrex, Inc. 

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Gratisnummer: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH 

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Tyskland

Tlf.: +49 89 909005-0

www.arthrex.de