

Sistema iBalance® TKA

DFU-0184-4 Revisão 0 07/2019

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema iBalance® TKA (artroplastia total do joelho) da Arthrex consiste em componentes femorais, componentes da bandeja de instrumentos para tibia, componentes de suporte para tibia e componentes patelares. Todos os componentes estão disponíveis numa variedade de tamanhos que se adaptam a diferentes requisitos anatómicos. Os componentes femorais e os elementos de suporte para tibia estão disponíveis em ambas as configurações: estabilizada posterior (PS) e retenção cruzada (CR). Os componentes femorais estão disponíveis nas versões esquerda e direita, e são concebidos para funcionar com o componente da cúpula patelar da Arthrex.

Estes dispositivos destinam-se a utilização única e para a implantação com cimento ósseo, com exceção dos componentes femorais de revestimento poroso, os quais podem ser utilizados cimentados ou não (fixação biológica).

B. INDICAÇÕES

O sistema iBalance TKA da Arthrex está indicado para utilização na cirurgia de doentes nas seguintes condições:

1. Doenças nas articulações do joelho debilitantes e dolorosas resultantes de artrite degenerativa, artrite reumatoide ou artrite pós-traumática
2. Perda pós-traumática da configuração e função da articulação do joelho
3. Deformidade moderada do varo, do valgo ou da flexão na qual as estruturas ligamentares podem ser restituídas à função e estabilidade adequadas
4. Revisões da substituição anterior do joelho malsucedida ou de outros procedimentos

Indicações adicionais para componentes estabilizados posteriormente:

- Instabilidade dos ligamentos que requeira superfícies de apoio do implante com maior restrição
- Ligamento cruzado posterior sem função ou ausente

Estes dispositivos destinam-se a utilização única e para a implantação com cimento ósseo, com exceção dos componentes femorais de revestimento poroso, os quais podem ser utilizados cimentados ou não (fixação biológica).

C. CONTRAINDICAÇÕES

1. Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
2. Limitações de irrigação sanguínea e infeções prévias, que possam retardar a cicatrização.
3. Sensibilidade a corpos estranhos. Se houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos os exames apropriados e a sensibilidade deve ser descartada antes da implantação.
4. Qualquer infeção ativa ou limitações de irrigação sanguínea.
5. A utilização deste dispositivo pode não ser adequada para doentes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do osso antes de realizar a cirurgia ortopédica em doentes esqueleticamente imaturos. A utilização deste dispositivo médico e a colocação de próteses ou implantes não deve formar ponte óssea, interromper nem alterar a placa epifisária.
6. Condições que tendam a limitar a capacidade ou vontade do doente para restringir atividades ou seguir as indicações durante o período de cicatrização.
7. Não utilizar em cirurgias diferentes das indicadas.
8. Um doente obeso ou com excesso de peso pode forçar a prótese com muito peso, o que pode levar à falha da fixação ou falha do próprio dispositivo.
9. Deformidade severa e/ou subluxação recorrente da articulação do joelho.
10. Instabilidade dos ligamentos ou frouxidão do tecido mole de tal forma que a estabilidade pós-operatória proporcionada pela prótese pode ficar comprometida ou esta deslocar-se.

D. EFEITOS ADVERSOS

1. Afrouxamento, migração ou perda da fixação do implante.
2. Reações a corpos estranhos.
3. Infeções profundas e superficiais.

4. Foram observados detritos particulados de desgaste e descoloração do tecido mole decorrentes dos componentes metálicos com outros dispositivos protéticos produzidos com materiais semelhantes. Alguns tipos de detritos de desgaste foram associados a osteólise e afrouxamento do implante.
5. Desgaste e danos nas superfícies de articulação ou nas estruturas de apoio do tecido mole.
6. Os sintomas pós-operatórios incluem, mas não se limitam a: dor, inchaço persistente, rigidez, amplitude de movimento limitada ou resolução incompleta dos sintomas pós-operatórios.
7. Calcificação periarticular ou ossificação com ou sem impedimento da mobilidade da articulação.
8. Amplitude de movimento incompleta devido à seleção inadequada ou ao posicionamento inadequado dos componentes.
9. Fratura por fadiga dos implantes.
10. Fratura óssea intraoperatória ou pós-operatória.
11. Reações alérgicas aos materiais.
12. Outros efeitos adversos potenciais da cirurgia do joelho podem incluir: bloqueio, lesões neurovasculares, deslocamento, torção de componentes, discrepâncias no comprimento da perna e outros efeitos adversos menos comuns.
13. Qualquer cirurgia de substituição total da articulação pode estar associada a complicações graves. Estas complicações incluem, mas não se limitam a, distúrbios geniturinários, distúrbios gastrointestinais, problemas vasculares, incluindo trombo, distúrbios broncopulmonares, incluindo embolia, enfarte do miocárdio ou morte.
14. As partículas de componentes metálicos e de polietileno podem ser expelidas dos componentes durante a utilização normal e ao longo do tempo. Estas partículas podem ser incorporadas na articulação através de processos biológicos naturais ou migrar para outras partes do corpo. Os efeitos a longo prazo destas partículas podem incluir, mas não se limitam a, cancro, linfadenopatia e acumulação em outros tecidos e órgãos, e doença sistémica.

E. ADVERTÊNCIAS

1. Cuidado: as leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou mediante pedido médico.

2. Os componentes femorais PS da Arthrex funcionam apenas com componentes de suporte para tibia PS da Arthrex. Os componentes femorais CR da Arthrex funcionam apenas com componentes de suporte para tibia CR e CR Plus da Arthrex. Os componentes PS não devem ser utilizados com componentes CR ou CR Plus.
3. Deve-se ter cuidado ao manipular os componentes para minimizar a contaminação e os danos nas superfícies do componente.
4. Quando utilizar o cimento para a fixação, o cirurgião deve ter cuidado para assegurar o contacto completo com o cimento e a cobertura de todas as partes da prótese envolvidas pelo cimento ósseo. Remova qualquer cimento em excesso para assegurar que nenhum cimento permaneça nas superfícies de articulação da prótese.
5. Os dispositivos de fixação interna nunca devem ser reutilizados.
6. Não reesterilize este dispositivo.
7. O cirurgião deve evitar danos nas superfícies de apoio polidas, pois tal acelera o desgaste dos componentes. Qualquer alteração ou danos num componente podem resultar em falha sob carga. Não deve ser utilizada nenhuma prótese danificada.
8. Os componentes do Sistema iBalance TKA não devem ser utilizados com componentes de outro fabricante, uma vez que a compatibilidade articular e dimensional não pode ser assegurada.
9. Devem ser fornecidas ao doente instruções detalhadas sobre a utilização e as limitações deste dispositivo. As condições do doente podem afetar os resultados e os desfechos. Desempenhar atividades que aumentam a pressão sobre os implantes, tais como corrida, halterofilismo, esqui, etc., pode resultar em falha precoce destes implantes.
10. Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção e posicionamento adequados do dispositivo, são considerações importantes na utilização bem-sucedida deste dispositivo. O sistema de administração da Arthrex apropriado é necessário para que a implantação do dispositivo seja feita corretamente.
11. No pós-operatório e até a cicatrização estar completa, a fixação fornecida por este dispositivo deve ser protegida. O regime pós-operatório prescrito pelo médico deve ser seguido rigorosamente para evitar a aplicação de tensões adversas sobre o dispositivo.

12. Qualquer decisão de remover o dispositivo deve levar em consideração o potencial risco de um segundo procedimento cirúrgico para o doente. A remoção do dispositivo deve ser acompanhada de uma abordagem pós-operatória adequada.
13. Este é um dispositivo de utilização única. A reutilização deste dispositivo pode fazer com que não funcione da maneira prevista e pode causar danos ao doente e/ou utilizador.
14. A vida útil deste produto pode variar entre doentes e depende das atividades de suporte de peso acumulado e do estilo de vida.
15. Aumento da probabilidade de quedas.
16. Os médicos devem avaliar cuidadosamente o nível de atividade do doente antes de realizar a artroplastia do joelho. O aumento de atividade, bem como o aumento de peso, podem levar ao desgaste acelerado dos componentes de UHMWPE.

F. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

1. Compatibilidade condicional para RM

Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in vivo demonstraram que o iBalance TKA da Arthrex apresenta compatibilidade condicional para RM. Um doente com este dispositivo pode ser examinado com segurança num sistema de RM sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5Tesla e 3 Tesla, somente.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm ou menos.
- Sistema máximo de RM relatado, taxa de absorção específica média do corpo inteiro (SAR) de 2 W/kg por 15 minutos de varredura no modo de operação normal do sistema de RM.
- O joelho do doente deve estar em contacto direto com a marquesa do mesmo. Não devem ser colocadas almofadas debaixo do joelho durante o exame.

Sob as condições de exame definidas, espera-se que o iBalance TKA da Arthrex produza um aumento máximo de temperatura de 2 °C após 15 minutos de varrimento contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo iBalance TKA da Arthrex pode estender-se até aproximadamente 20 mm a partir deste implante, quando a imagem é captada usando uma sequência de pulsos gradiente-eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

G. PRECAUÇÕES

1. A seleção adequada do Sistema iBalance TKA da Arthrex depende do discernimento do cirurgião.
2. Recomenda-se que os cirurgiões revejam a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizarem qualquer intervenção cirúrgica. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impresso, de vídeo e eletrónico. O website da Arthrex também disponibiliza informações detalhadas acerca das técnicas cirúrgicas e demonstrações. Alternativamente, pode contactar o seu representante da Arthrex para uma demonstração no local.

H. EMBALAGEM E ROTULAGEM

1. Os dispositivos da Arthrex devem ser aceites apenas se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas.
2. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente se a embalagem tiver sido aberta ou alterada.
3. Os componentes femorais, os componentes da bandeja de instrumentos para tibia e os componentes de suporte para tibia são fornecidos individualmente numa configuração de embalagem de dupla camada. Os componentes não devem ser utilizados se a embalagem ou a sua vedação tiver sido, ou houver suspeita de ter sido violada.
4. Todos os símbolos utilizados nos rótulos, assim como o nome, descrição e número padrão de identificação, podem ser encontrados no nosso site, www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é fornecido estéril. Consulte o rótulo da embalagem para obter mais informações. Nunca volte a esterilizar este dispositivo sob quaisquer condições.

Alguns instrumentos da Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não estéreis e devem ser adequadamente limpos e esterilizados antes da sua utilização ou reutilização. Consulte o DFU-0023-XX e a ANSI/AAMI ST79 para obter informações específicas.

J. ESPECIFICAÇÕES DOS MATERIAIS

Consulte o rótulo da embalagem para conhecer os materiais.

Bandeja de instrumentos para tibia e fémur: Cromo cobalto e/ou titânio

Suporte para tibia e componentes patelares: Polietileno de peso molecular ultra alto (UHMWPE)

K. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os dispositivos estéreis devem ser armazenados nas embalagens originais fechadas, protegidos da humidade, e não devem ser utilizados após o fim do prazo de validade.

L. INFORMAÇÕES

Recomenda-se que os cirurgiões revejam a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizarem qualquer intervenção cirúrgica. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impresso, de vídeo e eletrónico. O website da Arthrex também disponibiliza informações detalhadas acerca das técnicas cirúrgicas e demonstrações. Alternativamente, pode contactar o seu representante da Arthrex para uma demonstração no local.

Arthrex, Inc.



1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • EUA

Número gratuito: +1 (800) 934 4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH

EC	REP
----	-----

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Alemanha

Tel.: +49 89 909005 0

www.arthrex.de