

English

A. DEVICE DESCRIPTION

The iBalance® UKA System is a unicondylar knee arthroplasty system that consists of femoral components, tibial tray components and tibial bearing inserts. All components are available in a range of sizes to fit varying anatomical requirements. Femoral components and tibial tray components are available in left-medial/right-lateral and right-medial/left-lateral varieties. Tibial bearing inserts are symmetric for left or right use.

B. INDICATIONS

Indicated for use in unicompartmental knee arthroplasty as a result of:

- Moderately disabling joint disease of the knee resulting from painful osteoarthritis or posttraumatic arthritis
- Correction of functional deformity
- Revision of previous unsuccessful unicompartmental knee replacement or other procedure
- As an alternative to tibial osteotomy in patients with unicompartmental osteoarthritis

These components are single use only and are intended for implanta-tion with bone cement.

When used concurrently, the Arthrex iBalance UKA and PFJ systems create the Arthrex iBalance BiCompartmental Arthroplasty System. The Arthrex iBalance BiCompartmental Arthroplasty System is intended to be used as a multi-compartmental knee arthroplasty in patients with:

- Moderately disabling joint disease of the knee resulting from painful osteoarthritis or post traumatic arthritis;
- Correction of functional deformities;
- Revision of previous unsuccessful partial knee replacement or other procedure.

The BiCompartmental Arthroplasty System is not intended to be used as a dual-condyle or tri-compartmental knee.

These components are single use only and are intended for implan-tation with bone cement.

C. CONTRAINDICATIONS

- Insufficient quantity or quality of bone.
- Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
- Any active infection or blood supply limitations.
- The use of this device may not be suitable for patients with insufficient or immature bone.
- Conditions that tend to limit the patient’s ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
- Do not use for surgeries other than those indicated.
- An overweight or obese patient can produce loads on the prosthesis which can lead to failure of fixation or failure of the device itself.
- Severe deformity and/or recurrent subluxation of the knee joint.
- Inflammatory arthritis conditions, particularly rheumatoid arthritis.
- Ligamentous instability or soft-tissue laxity such that the postoperative stability afforded by the prosthesis may be compromised or dislocate.
- Varus or valgus deformity greater than 15 degrees that is not passively correctable.

D. ADVERSE EFFECTS

- Loosening, migration, or loss of fixation of the implant.
- Foreign body reactions.
- Infections, both deep and superficial.
- Particulate wear debris and mild tissue discoloration from metallic components have been noted with other prosthetic devices constructed of similar materials. Some types of wear debris have been associated with osteolysis and implant loosening.
- Wear and damage to the articulating surfaces or soft tissue support structures.
- Postoperative symptoms include, but are not limited to: pain, persistent swelling, stiffness, limited range of motion, or incomplete resolution of preoperative symptoms.
- Periarticular calcification or ossification with or without impediment of joint mobility.
- Incomplete range of motion due to improper selection or positioning of components.
- Fatigue fracture of the implants.
- Intraoperative or postoperative bone fracture.
- Allergic reactions to materials.
- Other potential adverse effects of knee surgery may include: locking, neurovascular damage, dislocation, bending of the components, leg length discrepancies, and other less common adverse effects.
- Serious complications may be associated with any total joint replacement surgery. These complications include, but are not limited to genitourinary disorders; gastrointestinal disorders; vascular disorders, including thrombus; bronchopulmonary disorders, including emboli; myocardial infarction or death.
- Particles from metal and polyethylene components can be shed from the components during normal use and over time. These particles may be incorporated into the joint through natural biological processes or migrate to other parts of the body. The long-term effects of these particles may include, but are not limited to, cancer, lymphadenopathy and accumulation in other tissues and organs, and systemic disease.

E. WARNINGS

- Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- This device is intended to be used by a trained medical professional.
- Care should be utilized in the handling of the components to minimize contamination and damage of the component surfaces.
- When using cement for fixation, the surgeon should use care to ensure complete cement contact and coverage on all parts of the prosthesis embedded in bone cement. Remove any excess cement to ensure that no cement remains on the articulating surfaces of the prosthesis.

- An internal fixation device must never be re-used.
- Do not re-sterilize this device.
- The surgeon must not allow damage to polished bearing surfaces because this may accelerate wear of the components. Any alteration or damage to a component may result in failure under load. Any prostheses so damaged must not be used.
- Components of the iBalance UKA System should not be used with those of another manufacturer since articular and dimensional compatibility cannot be assured.
- Detailed instructions on the use and limitations of this device should be given to the patient.
- Pre-operative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the device, are important considerations in the successful utilization of this device. The appropriate Arthrex delivery system is required for proper implantation of the device.
- Postoperatively and until healing is complete, the fixation provided by this device should be protected. The postoperative regimen prescribed by the physician should be strictly followed to avoid adverse stresses applied to the device.
- Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Device removal should be followed by adequate postoperative management.
- This is a single use device. Reuse of this device could result in failure of the device to perform as intended and could cause harm to the patient and/or user.
- This product’s useful life will vary between patients, and is dependent upon accumulated weight-bearing activities and lifestyle.
- Physicians should carefully assess the activity level of the patient prior to performing arthroplasty of the knee. Increased activity as well as increased weight can lead to accelerated wear of UHMWPE components.
- Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
- Serious incidents should be reported to Arthrex Inc., or an in-country representative, and to the health authority where the incident occurred.

F. MRI SAFETY INFORMATION

1. MR Conditional

Non-clinical testing and in-vivo electromagnetic simulations demonstrated that the Arthrex iBalance UKA is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 2000 Gauss/cm or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning in the Normal Operating Mode of operation for the MR system

Under the scan conditions defined, the Arthrex iBalance UKA is expected to produce a maximum temperature rise of 2 °C after 15-minutes of continuous scanning.

Patient knee must be in direct contact with the patient table. Pillows should not be placed under the knee during scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the Arthrex iBalance UKA extends approximately 20 mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

G. PRECAUTIONS

- Proper selection of the Arthrex iBalance UKA System depends on the judgment of the surgeon.
- For cemented use only, unless otherwise indicated.
- Surgeons must apply their professional judgment when determining the appropriate sized device based on the specific indication, preferred surgical technique, and patient history.
- Surgeons are advised to review the product-specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.

H. PACKAGING AND LABELING

- Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
- Contact Customer Service if the package has been opened or altered.
- All of the symbols used on the labeling along with the title, description and standard designation number may be found on our website at www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILIZATION

This device is provided sterile. Check the package labeling for more information. This device should never be re-sterilized under any conditions.

NOTE: Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) components may be damaged if resterilized. Certain Arthrex instruments that may be used during this procedure are provided non-sterile and must be adequately cleaned and sterilized prior to use or re-use. Please refer to DFU-0023-XX and ANSI/AAMI ST79 for specific information.

J. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials.

Femoral Implant: Cobalt Chrome
Tibial Tray: Cobalt Chrome
Tibial Bearing: Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) or Vitamin E blended UHMWPE (not available in all countries).

K. STORAGE CONDITIONS

Sterile devices must be stored in the original unopened packaging, away from moisture and should not be used after the expiration date.

L. INFORMATION

- In CE Accepting Countries:** Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
- In CE Accepting Countries:** The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
- In CE Accepting Countries:** There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das iBalance® UKA System ist ein unikondyläres System für die Kniearthroplastik und besteht aus Femurkomponenten, Tibiaauflagekomponenten und Tibiaträgereinsätzen. Alle Komponenten sind in verschiedenen Größen für unterschiedliche anatomische Anforderungen erhältlich. Femurkomponenten und Tibiaauflagekomponenten sind in folgenden Varianten erhältlich: linksmedial/rechtslateral und rechtsmedial/linkslateral. Tibiaträgereinsätze sind symmetrisch für den Gebrauch links oder rechts.

B. INDIKATIONEN

Indiziert für die Verwendung bei einer unikompartimentalen Kniearthroplastik aus folgenden Gründen:

- Moderat debilitierende Gelenkerkrankung des Knies aufgrund schmerzhafter Osteoarthrose oder posttraumatischer Arthrose
- Korrektur einer funktionellen Deformation
- Revision eines vorherigen erfolglosen unikompartimentalen Knieersatz- oder sonstigen Eingriffs
- Als Alternative zur Tibiaosteotomie bei Patienten mit unikompartimentaler Osteoarthrose

Diese Komponenten sind für den Einmalgebrauch und zur Implan-tation mit Knochenzement vorgesehen.

Bei gleichzeitigem Einsatz bilden die Arthrex Systeme iBalance UKA und PFJ zusammen das Arthrex iBalance bikompartimentale Arthroplastik-System. Das Arthrex iBalance bikompartimentale Arthroplastik-System ist zur Verwendung bei einer multikomparten-talen Kniearthroplastik bei Patienten mit folgenden Erkrankungen bestimmt:

- Moderat debilitierende Gelenkerkrankung des Knies auf-grund schmerzhafter Osteoarthrose oder posttraumatischer Arthrose;
- Korrektur funktionelle Deformationen;
- Revision eines vorherigen erfolglosen Knieeilersatz- oder sonstigen Eingriffs.

Das bikompartimentale Arthroplastik-System ist nicht zur Verwendung als Zwei-Kondylen- oder trikompartimentale Kniegelenk-Endoprothese bestimmt.

Diese Komponenten sind für den Einmalgebrauch und zur Implan-tation mit Knochenzement vorgesehen.

C. KONTRAINDIKATIONEN

- Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
- Bei Verdacht auf Materialüberempfindlichkeit ist diese vor der Implantation durch geeignete Tests auszuschließen.
- Alle aktiven Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
- Das Produkt ist u. U. nicht für Patienten geeignet, bei denen entweder nicht ausreichend Knochen vorhanden oder dieser nicht voll entwickelt ist.
- Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten und zur Befolgung von Anweisungen während der Einzelheit tendenziell beeinträchtigen.
- Nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwenden.
- Bei übergewichtigen oder adipösen Patienten kann eine Überbelastung der Prothese auftreten, was zu einem Versagen der Fixierung oder zum Ausfall des Produkts selbst führen kann.
- Schwere Deformation und/oder wiederkehrende Subluxation des Kniegelenks.
- Entzündliche Arthritiszustände, insbesondere rheumatoide Arthritis.
- Ligamentinstabilität oder Weichgeweblaxität, die ihrer Art nach die postoperative Stabilität der Prothese beeinträchtigen oder luxieren würde.
- Eine mehr als 15-gradige Varus- oder Valgusdeformität, die sich nicht passiv korrigieren lässt.

D. NEBENWIRKUNGEN

- Lockerung, Migration oder Fixationsverlust des Implantats.
- Fremdkörperreaktionen.
- Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
- Bei anderen, aus ähnlichem Material hergestellten Prothesen wurden abnutzungsbedingte Partikelablagerungen und leichte Gewebeerfärbung durch die Metallkomponenten festgestellt. Manche Arten von Abnutzungspartikeln wurden mit Osteolyse und Implantatlockerung in Verbindung gebracht.
- Abnutzung und Beschädigung der Gelenkflächen oder Weichgewebe-Stützstrukturen.
- Zu den postoperativen Symptomen zählen u. a.: Schmerzen, persistierende Schwellung, Versteifung, eingeschränkter Bewegungsbereich bzw. unvollständige Behebung der präoperativen Symptome.
- Periartikuläre Kalzifizierung oder Ossifizierung mit oder ohne Einschränkung der Gelenkmobilität.
- Unvollständiger Bewegungsbereich aufgrund unsachgemäßer Wahl oder Positionierung von Komponenten.
- Implantatfraktur aufgrund von Materialermüdung.
- Intraoperative oder postoperative Knochenfraktur.
- Allergische Reaktionen auf Materialien.
- Zu den sonstigen potenziellen Nebenwirkungen einer Knieoperation zählen u. U.: Gelenkstarre, neurovaskuläre Schäden, Dislokation, Verbiegen von Komponenten, unterschiedliche Beinlängen und weitere weniger häufige Nebenwirkungen.
- Bei totalen Gelenkersatzoperationen sind schwerwiegende Komplikationen nicht auszuschließen. Unter anderem können folgende Komplikationen auftreten: urogenitale Störungen; gastrointestinale Störungen; vaskuläre Störungen, einschließlich Thrombus; bronchopulmonale Erkrankungen, einschließlich Embolien; Myokardinfarkt oder Tod.
- Partikel von Metall- und Polyethylenkomponenten können sich bei normaler Verwendung mit der Zeit von den Komponenten ablösen. Diese Partikel können aufgrund natürlicher biologischer Prozesse in das Gelenk integriert werden oder zu anderen Körperteilen migrieren. Unter anderem können diese Partikel folgende Langzeitzwirkungen haben: Krebs, Lymphadenopathie und Ansammlung in anderen Geweben und Organen sowie systemische Erkrankungen.

E. WARNHINWEISE

- Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
- Bei der Handhabung der Komponenten Vorsicht walten lassen, um eine Kontamination und Beschädigung der Komponentenoberflächen auf ein Minimum zu halten.
- Bei der Verwendung von Zement zur Fixation ist vom Chirurgen auf kompletten Zementkontakt und Abdeckung aller Teile der in Knochenzement eingebetteten Prothese sicherzustellen. Überschüssigen Zement entfernen, um sicherzustellen, dass auf den Gelenkflächen der Prothese keine Zementreste zurückbleiben.
- Eine schon einmal eingebrachte Fixieruvorrichtung darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
- Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
- Schäden an den polierten Trägeroberflächen dürfen vom Chirurgen nicht zugelassen werden, da dies zu rascherer Abnutzung der Komponenten beitragen kann. Etwaige Modifikationen oder Schäden an einer Komponente können dazu führen, dass das Produkt bei Belastung versagt. Derart beschädigte Prothesen dürfen nicht verwendet werden.
- Komponenten des iBalance UKA Systems nicht zusammen mit Komponenten anderer Hersteller verwenden, da sonst die Kompatibilität von Gelenkteilen und Abmessungen nicht gewährleistet werden kann.
- Der Patient sollte über den Einsatz und die Grenzen dieses Produkts detailliert aufgeklärt werden.
- Der präoperative und operative Eingriff einschließlich der Kenntnisse bezüglich der Operationstechnik und verfahrensgerechten Auswahl und Platzierung des Produkts sind wichtige Überlegungen bei der erfolgreichen Verwendung des Produkts. Zur fachgerechten Implantation des Produkts ist das hierfür vorgesehene Arthrex Einführsystem erforderlich.
- Die durch dieses Produkt erzielte Fixation ist nach der Operation bis zum Abschluss der Heilphase schonend zu behandeln. Das vom Arzt verschriebene postoperative Behandlungsregime muss strengstens eingehalten werden, um unerwünschte Beanspruchungen des Produkts zu vermeiden.
- Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Produkts sollte das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten einbezogen werden. An die Entfernung des Produkts sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen.
- Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung dieses Produkts könnte dazu führen, dass das Produkt nicht seine beabsichtigte Funktion erfüllt und der Patient und/oder der Anwender Schäden davontragen.
- Die Produktlebensdauer ist von Patient zu Patient unterschiedlich und hängt von der Lebensweise und akkumulierten Belastung ab.
- Ärzte sollten den Aktivitätsgrad des Patienten vor der Durchführung einer Kniearthroplastik sorgfältig evaluieren. Verstärkte Aktivität sowie höheres Körpergewicht können zur beschleunigten Abnutzung von UHMWPE-Komponenten führen.
- Biogefährdende Abfälle wie zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Geräte müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Einrichtung entsorgt werden.
- Schwerwiegende Ereignisse müssen Arthrex Inc., einem Vertreter vor Ort und der jeweiligen Gesundheitsbehörde, wo dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.

F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

1. Bedingt MR-tauglich

Nicht klinische Tests und elektromagnetische Simulationen in vivo haben ergeben, dass das Arthrex iBalance UKA bedingt MR-tauglich ist. Patienten mit diesem Produkt können sicher in einem MR-System gescannt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 Tesla und 3 Tesla
- Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 2000 Gauss/cm oder weniger
- Maximale spezifische Absorptionsrate (SAR) des MR-Systems, gemittelt über den gesamten Körper, von 2 W/kg für 15 Minuten Scandauer im normalen Betriebsmodus des MR-Systems

Unter den oben beschriebenen Scanbedingungen verursacht das Arthrex iBalance UKA erwartungsgemäß nach einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten einen maximalen Temperaturanstieg von 2 °C.

Das Knie des Patienten muss direkten Kontakt mit dem Patiententisch haben. Während des Scannens sollten keine Kissen unter das Knie gelegt werden.

Wie bei nicht klinischen Tests mit Bildardstellung mit einer Impulssequenz mit Gradientenecho und einem MR-System von 3 Tesla festgestellt wurde, erstreckt sich das vom Arthrex iBalance UKA hervorgerufene Bildartefakt um ca. 20 mm von diesem Implantat.

G. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Auswahl des passenden Arthrex iBalance UKA Systems liegt im Ermessen des Chirurgen.
- Falls nicht anders indiziert, nur zur Verwendung mit Zement.
- Der Chirurg muss die passende Produktgröße nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgeschichte des Patienten bestimmen.
- Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.

H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

- Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
- Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.
- Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie, zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnummer, auf unserer Website unter www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILISATION

Dieses Produkt wird steril bereitgestellt. Weitere Informationen finden Sie auf dem Verpackungsetikett. Dieses Produkt darf unter keinen Umständen und zu keinem Zeitpunkt erneut sterilisiert werden.

HINWEIS: Die Komponenten aus Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht (UHMWPE) können bei einer Resterilisation beschädigt werden.

Bestimmte während dieses Eingriffs verwendete Instrumente von Arthrex werden nicht steril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung ordnungsgemäß gereinigt oder sterilisiert werden. Siehe DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79 bzgl. spezifischer Informationen.

J. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den verwendeten Materialien sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Femurimplantat: Kobaltchrom

Tibiaauflage: Kobaltchrom

Tibiaträger: Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht (UHMWPE) oder mit Vitamin E versetztes UHMWPE (nicht in allen Ländern erhältlich).

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Sterile Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen Ort gelagert werden und dürfen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

L. HINWEISE

1. In Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung gilt:

Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.

2. In Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung gilt:

Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.

3. In Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung gilt:

Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken oder Unsicherheiten verbunden.

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El iBalance® UKA es un sistema unicondilar artroplástico de rodilla formado por componentes femorales, componentes de la bandeja tibial e insertos tibiales. Todos los componentes están disponibles en varios tamaños para poder adaptarse a diferentes requisitos anatómicos. Los componentes femorales y los componentes de la bandeja tibial están disponibles en las versiones medial izquierda/lateral derecha y medial derecha/lateral izquierda. Los insertos tibiales son simétricos para su uso en la parte derecha e izquierda.

B. INDICACIONES

Indicado para artroplastias unicompartmentales de rodilla, utilizadas en los casos siguientes:

- Situaciones con una función de la articulación de la rodilla moderadamente incapacitada derivada de la osteoartritis o artritis postraumática.
- Corrección de la deformidad funcional.
- Revisión de una sustitución unicompartmental de rodilla insatisfactoria o de otro procedimiento anterior.
- Como alternativa a la osteotomía tibial en pacientes con osteoartritis unicompartmental.

Estos componentes son de uso único y están indicados para implantes con cemento óseo.

Cuando se utilizan simultáneamente, el sistema iBalance UKA de Arthrex y los sistemas PFJ dan lugar al sistema artroplástico bi-compartmental Arthrex iBalance (Arthrex iBalance BiCompartmental Arthroplasty System). El Arthrex iBalance BiCompartmental Arthroplasty System está indicado para la artroplastia de rodilla multicompartimental en pacientes en los que se den las siguientes circunstancias:

- Situaciones con una función de la articulación de la rodilla moderadamente incapacitada derivada de la osteoartritis o artritis postraumática.
- Corrección de malformaciones funcionales.
- Revisión de una sustitución parcial de rodilla insatisfactoria o de otro procedimiento anterior.

El BiCompartmental Arthroplasty System no está indicado para intervenciones en rodilla con condilo doble o de compartimento triple. Estos componentes son de uso único y están indicados para implantes con cemento óseo.

C. CONTRAINDICACIONES

- Cantidad o calidad óseas insuficientes.
- En caso de sospecha de sensibilidad a los materiales, deberán realizarse las pruebas correspondientes y descartarse la sensibilidad antes de la implantación.
- Infecciones activas o riesgo sanguíneo limitado.
- El uso de este dispositivo podría no ser adecuado para pacientes con una cantidad ósea insuficiente o falta de madurez ósea.
- Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el período de consolidación.
- No se debe utilizar en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.
- Un paciente obeso o con sobrepeso puede producir cargas en la prótesis que podrían derivar en un fallo de fijación o en un fallo general del dispositivo.
- Deformación severa y/o subluxación recurrente de la articulación de la rodilla.
- Trastornos artríticos inflamatorios, en particular, artritis reumatoide.
- Inestabilidad de ligamentos o laxitud de tejidos blandos; la estabilidad de la prótesis tras la operación podría verse comprometida o desplazarse.
- Deformidad en varo o en valgus superior a 15 grados no corregible pasivamente.

D. EFECTOS SECUNDARIOS

- Alojamiento, migración o pérdida de fijación del implante.
- Reacciones a cuerpos extraños.
- Infecciones profundas y superficiales.
- Se han dado casos de restos de partículas de desgaste y decoloración moderada de los componentes metálicos en otros dispositivos prótesisicos fabricados con materiales similares. Se ha asociado la aparición de ciertos tipos de partículas de desgaste con la osteólisis y el alojamiento de implantes.
- Desgaste y daños en las superficies articulatorias o en las estructuras de soporte de los tejidos blandos.
- Los síntomas posoperatorios incluyen, entre otros, dolor, inflamación persistente, rigidez, rango de movimiento limitado o la imposibilidad de resolver totalmente dichos síntomas.
- Calcificación u ossificación periarticular que pueda impedir el movimiento de la articulación.
- Rango de movimiento incompleto derivado de la colocación incorrecta de los componentes.
- Fractura de los implantes por fatiga.
- Fractura ósea intraoperatoria o posoperatoria.
- Reacciones alérgicas a los materiales.
- Otros posibles efectos adversos de la cirugía de rodilla son: inmovilización, daño neurovascular, dislocación, torsión de los componentes, desviaciones en la longitud de pierna y otros efectos adversos menos comunes.
- La cirugía articularoria total de rodilla podría traer asociadas complicaciones graves. Estas complicaciones incluyen, entre otras, trastornos genitourinarios, trastornos gastrointestinales, trastornos vasculares (entre los que se incluyen trombos), trastornos broncopulmonares (entre los que se incluyen embolias), infarto de miocardio o fallecimiento.
- Pueden desprenderse partículas metálicas o partículas de los componentes de polietileno con el tiempo y con el uso normal del dispositivo. Estas partículas podrían incrustarse en la articulación o en otras partes del cuerpo debido a procesos biológicos naturales. Los efectos a largo plazo de estas partículas podrían incluir, entre otras posibilidades, cáncer, linfadenopatía y acumulaciones en otros tejidos y órganos, y enfermedades sistémicas.

E. ADVERTENCIAS

- Precaución: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o a quienes tengan la autorización de un médico.

iBalance® UKA System

iBalance UKA System

Sistema iBalance UKA

Système UKA iBalance

Sistema iBalance UKA

DFU-0182-5

Rev. 0 07/2020

CE

2797

Arthrex[®]

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO

NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE

IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO

Arthrex, Inc.

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Toll free: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

EC REP

Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de

This is not a warranty document. For all warranty information, including disclaimers, exclusions, terms, conditions and related provisions, refer to the “Arthrex U.S. Product Warranty” section of the Arthrex, Inc. website, found at www.arthrex.com whose provisions are incorporated herein by reference.

Español

-
- Solamente debe utilizar el dispositivo un profesional médico capacitado.
- Se debe tener cuidado al manipular los componentes para minimizar la contaminación y los daños que puedan sufrir las superficies de dichos componentes.
- Si se utiliza cemento para la fijación, el cirujano debe asegurarse de que se cubran por completo todas las partes de la prótesis integradas en el cemento óseo. Se debe eliminar el exceso de cemento y asegurarse de que no queden restos en las superficies articulares de la prótesis.
- Los dispositivos de fijación interna no deben reutilizarse nunca.
- No reesterilice este dispositivo.
- El cirujano debe prevenir el daño en las superficies de apoyo pulidas ya que, en caso contrario, se podría acelerar el desgaste de los componentes. Cualquier modificación o daño producido a un componente podría derivar en el fallo del sistema cuando este esté soportando carga. No se podrá utilizar ninguna prótesis que haya sufrido daños.
- Los componentes del sistema iBalance UKA no se deben utilizar simultáneamente con los de otro fabricante al no poder asegurar la compatibilidad articular y dimensional.
- Se deberá facilitar al paciente instrucciones detalladas relativas al uso y a las limitaciones de este dispositivo.
- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, entre los que se incluye el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, y la correcta selección y colocación del dispositivo, son fundamentales para el uso satisfactorio del dispositivo. Se necesitará el sistema de colocación de Arthrex pertinente para implantar correctamente el dispositivo.
- Después de la intervención quirúrgica y hasta que finalice la consolidación, se deberá proteger la fijación proporcionada por el dispositivo. Se deberán seguir minuciosamente las instrucciones posoperatorias del médico para prevenir la sobretensión del dispositivo.
- Si se decide explantar el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a un segundo procedimiento quirúrgico. La extracción del dispositivo deberá ir acompañada de los procedimientos posoperatorios pertinentes.
- Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización de este dispositivo podría dar lugar a que este no funcionara del modo previsto y podría provocar daños al paciente y/o usuario.
- La vida útil del dispositivo variará entre pacientes, y dependerá del estilo de vida y de las cargas de peso que se apliquen sobre él.
- El médico deberá evaluar con precisión el nivel de actividad del paciente antes de proceder con la artroplastia de rodilla. Un peso elevado y un nivel de actividad elevado pueden acelerar el desgaste de los componentes UHMWPE.
- Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura siguiendo la política del centro.
- Los incidentes graves deben reportarse a Arthrex Inc. o a un representante en el país, y a la autoridad de salud donde ocurrió el incidente.

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE LA RM

1. Compatibilidad condicional con la RM

Las pruebas no clínicas y simulaciones electromagnéticas in vivo han demostrado que el sistema iBalance UKA de Arthrex presenta compatibilidad condicional con la RM. Los pacientes que tengan colocado este dispositivo pueden realizarse una RM de forma segura en las siguientes condiciones:

- Exclusivamente en un campo magnético estático de 1,5 a 3 tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm o menos.
- Sistema de RM máximo, tasa de absorción específica (TAE) media para todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración en el modo de funcionamiento normal del sistema de RM

En las condiciones de estudio definidas, se espera que el sistema iBalance UKA de Arthrex produzca un aumento de temperatura máximo de 2 °C tras 15 minutos de exploración continua.

La rodilla del paciente debe estar en contacto directo con la mesa de operaciones. No se deben colocar almohadas debajo de la rodilla durante la exploración.

En pruebas no clínicas, los artefactos en las imágenes provocados por el sistema iBalance UKA de Arthrex se extienden aproximadamente 20 mm desde el implante cuando las imágenes se obtienen utilizando un sistema de RM de secuencia de pulsos con eco de gradiente y 3 tesla.

G. PRECAUCIONES

- La idoneidad del sistema iBalance UKA de Arthrex depende del criterio del cirujano.
- Uso exclusivo con cemento, a menos que se especifique lo contrario.
- Los cirujanos deben seguir su criterio profesional para determinar el tamaño adecuado del dispositivo en función de la indicación específica, de la técnica quirúrgica de preferencia y de los antecedentes del paciente.
- Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en vídeo y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.

H. EMBALAJEY ETIQUETADO

- Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo embalaje y etiquetado de fábrica estén intactos.
- Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente si el envase está abierto o modificado.
- Encontrará todos los símbolos que figuran en la etiqueta junto con el título, la descripción y el número de designación estándar en nuestro sitio web, al que podrá acceder a través de **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril. Consulte las etiquetas del envase para obtener más información. Este dispositivo no debe reesterilizarse en ningún caso.

NOTA: Los componentes UHMWPE (polietileno de peso molecular ultraelevado) podrían dañarse si se reesterilizan. Algunos de los instrumentos de Arthrex que podrían utilizarse durante este procedimiento se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. Consulte los documentos DFU-0023-XX y ANSI/AAMI ST79 para obtener información específica.

J. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para comprobar los materiales.

Implante femoral: cobalto cromo
Bandeja tibial: cobalto cromo
Inserto tibial: polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE) o mezcla de vitamina E con UHMWPE (no disponible en todos los países).

K. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Los dispositivos estériles deben conservarse en su envase original, cerrado y lejos de cualquier fuente de humedad. Además, no deben usarse después de la fecha de caducidad.

L. INFORMACIÓN

- En los países comunitarios correspondientes:** los procedimientos en los que se usan estos dispositivos son aplicables a la población general.
- En los países comunitarios correspondientes:** los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
- En los países comunitarios correspondientes:** no existen riesgos residuales inaceptables ni incertidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.

Français

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système UKA iBalance® est un système d'arthroplastie unicondylienne du genou qui est constitué de composants fémoraux, de composants de plateau tibial et d'inserts tibiaux. Tous les composants sont offerts en plusieurs tailles pour s'adapter aux différentes exigences anatomiques. Les composants fémoraux et les composants de plateau tibial sont offerts dans plusieurs variétés médiales gauches/latérales droites et médiales droites/latérales gauches. Les inserts tibiaux sont symétriques pour une utilisation à gauche ou à droite.

B. INDICATIONS

Indiqués pour une utilisation dans une arthroplastie unicompartmentale du genou à la suite :

- D'une maladie articulaire légèrement invalidante du genou suite à une arthrose accompagnée de douleurs ou une arthrose post-traumatique
- D'une correction d'un difformité fonctionnelle
- D'une révision d'un remplacement unilatéral du genou antérieur infructueux ou d'une autre procédure
- Comme une solution de rechange à une ostéotomie tibiale chez les patients atteints d'arthrose unicompartmentale

Ces composants sont à usage unique seulement et sont destinés à une implantation de ciment osseux.

Utilisés en concomitance, les systèmes UKA et PFJ iBalance d'Arthrex créent le système d'arthroplastie bicompartmentale iBalance d'Arthrex. Le système d'arthroplastie bicompartmentale iBalance d'Arthrex est prévu pour être utilisé comme une arthroplastie multicompartmentale du genou chez les patients dans les cas suivants :

- Maladie articulaire légèrement invalidante du genou suite à une arthrose accompagnée de douleurs ou une arthrose post-traumatique.
- Correction de difformités fonctionnelles.
- Révision d'un remplacement partiel du genou antérieur infructueux ou d'une autre procédure.

Le système d'arthroplastie bicompartmentale n'est pas destiné à être utilisé comme un genou double condyle ou tricompartmental. Ces composants sont à usage unique seulement et sont destinés à une implantation de ciment osseux.

C. CONTRE-INDICATIONS

- Qualité ou quantité d'os insuffisante.
- Si une sensibilité à des matériaux est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués et la sensibilité doit être éliminée avant l'implantation.
- Toute infection active ou limitation de l'irrigation sanguine.
- L'utilisation de ce dispositif peut ne pas convenir aux patients présentant une quantité d'os insuffisante ou des os immatures.
- Conditions tendant à limiter la capacité ou la volonté du patient de restreindre ses activités ou de suivre les directives pendant la période de guérison.
- Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.
- Un patient en surpoids ou obèse peut produire des charges sur la prothèse qui peuvent entraîner une défaillance de la fixation ou une défaillance du dispositif lui-même.
- Grave malformation et/ou subluxation récurrente de l'articulation du genou.
- Troubles d'arthrite inflammatoire, en particulier d'arthrite rhumatoïde.
- Instabilité ligamentaire ou laxité des tissus mous de manière telle que la stabilité postopéatoire offerte par la prothèse peut être compromise ou déboîtée.
- Déformation en varus ou en valgus supérieure à 15 degrés qui ne peut pas être corrigée de façon passive.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Desserrement, migration ou perte de la fixation de l'implant.
- Réactions à un corps étranger.
- Infections, à la fois profondes et superficielles.
- Des débris particuliers dus à l'usure et une légère décoloration du tissu causés par les composants métalliques ont été constatés avec d'autres dispositifs prosthétiques construits avec des matériaux semblables. Certains types de débris dus à l'usure ont été associés à l'ostéolyse et au desserrement de l'implant.
- Usure ou des dommages au niveau des surfaces d'articulation ou des structures de soutien des tissus mous.
- Les symptômes postopéatoires incluent, sans s'y limiter : la douleur, inflammation persistante, rigidité, amplitude de mouvement limitée ou résolution incomplète des symptômes préopéatoires.
- Calcification périarticulaire ou ossification avec ou sans obstacles à la mobilité articulaire.
- Amplitude incomplète du mouvement en raison d'une sélection incorrecte ou du positionnement incorrect des composants.
- Fracture de fatigue des implants.
- Fracture osseuse peropéatoire ou postopéatoire.
- Réactions allergiques aux matériaux.
- D'autres effets indésirables possibles liés à la chirurgie du genou peuvent inclure : blocage, dommage neurovasculaire, dislocation, pliage des composants, différence dans la longueur des jambes et autres effets indésirables moins fréquents.

- Des complications graves peuvent être associées à toute chirurgie de remplacement total du genou. Ces complications incluent, sans s'y limiter, les troubles génito-urinaires ; les troubles gastrointestinaux ; les troubles vasculaires, y compris le thrombus ; les troubles bronchopulmonaires, y compris les embolies ; l'infarctus du myocarde ou la mort.
- Les particules des composants métalliques et de polyéthylène peuvent se détacher des composants pendant l'utilisation normale et avec le temps. Ces particules peuvent s'incorporer à l'articulation par le biais de processus biologiques naturels ou encore migrer vers d'autres parties de l'organisme. Les effets à long terme de ces particules peuvent inclure, sans s'y limiter, le cancer, la lymphadéopathie et l'accumulation dans d'autres tissus et organes, et la maladie systémique.

E. MISES EN GARDE

- Mise en garde : conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.

- Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- Des mesures de précautions doivent être prises lors de la manutention des composants afin de minimiser la contamination et les dommages aux surfaces des composants.
- Lorsque du ciment est utilisé pour la fixation, le chirurgien doit prendre soin de s'assurer que le ciment entre complètement en contact et couvre complètement toutes les pièces de la prothèse intégrées dans le ciment osseux. Éliminer tout excès de ciment pour s'assurer qu'il ne reste aucun ciment sur les surfaces d'articulation de la prothèse. Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
- Ne pas restériliser ce dispositif.
- Le chirurgien ne doit permettre aucun dommage aux surfaces de l'insert polies, car cela risquerait d'accélérer l'usure des composants. Toute modification ou tout dommage à un composant pourrait causer une défaillance sous charge. Toute prothèse ayant subi un tel dommage ne doit pas être utilisée.
- Les composants du système UKA iBalance ne doivent pas être utilisés avec les composants d'un autre fabricant, car la compatibilité articulaire et dimensionnelle ne peuvent pas être garanties.
- Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites de ce dispositif doivent être fournies au patient.
- Les procédures préparatoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales ainsi que la sélection et le positionnement corrects du dispositif, sont des considérations importantes pour une utilisation efficace de ce dispositif. Le système de mise en place d'Arthrex approprié est nécessaire pour l'implantation correcte du dispositif.
- En phase postopéatoire et jusqu'à la guérison complète, la fixation fournie par ce dispositif doit être protégée. Le régime postopéatoire prescrit par le médecin doit être strictement suivi pour éviter toute contrainte néfaste sur le dispositif.
- Toute décision de retirer le dispositif doit prendre en considération le risque potentiel pour le patient d'une seconde intervention chirurgicale. Le retrait du dispositif doit être suivi d'une prise en charge postopéatoire adéquate.
- Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner son dysfonctionnement et provoquer des lésions chez le patient et/ou l'utilisateur.
- La vie utile de ce produit peut varier en fonction du patient et dépend de l'accumulation des activités avec port de poids et du style de vie.
- Les médecins doivent évaluer soigneusement le niveau d'activité du patient avant d'effectuer une arthroplastie du genou. Une activité accrue de même qu'un poids accru peuvent donner lieu à une usure accélérée des composants polyéthylène de masse moléculaire ultra élevée (UHMWPE).
- Les déchets présentant un risque biologique, tels que les dispositifs explantés, les aiguilles et le matériel chirurgical contaminé, doivent être éliminés en toute sécurité conformément à la politique de l'établissement.
- Les incidents graves doivent être signalés à Arthrex Inc., ou à son représentant national, et à l'autorité de santé du pays où l'incident est survenu.

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

1. Conditionnel RM

Des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vivo ont démontré que le système UKA iBalance d'Arthrex est conditionnel RM. Un patient portant ce dispositif peut être examiné en toute sécurité dans un système de RM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas uniquement ;
- Champ magnétique maximal de gradient spatial de de 2 000 Gauss/cm ou moins ;
- Système de RM maximal signalé, taux d'absorption spécifique (TAS) moyen du corps entier de 2 W/kg pendant 15 minutes de balayage dans le mode de fonctionnement normal du système de RM

Dans les conditions d'examen définies, les composants du système UKA iBalance d'Arthrex devraient produire une augmentation de température maximale de 2 °C au bout de 15 minutes d'examen continu. Le genou du patient doit être en contact direct avec la table du patient. Aucun oreiller ne doit être placé sous le genou pendant l'imagerie.

Lors de tests non cliniques, l'artéfact d'image provoqué par le système UKA iBalance d'Arthrex s'étend à environ 20 mm autour de l'implant lors de l'imagerie en utilisant une séquence d'écho d'impulsion de gradient et un système de RM de 3 teslas.

G. PRÉCAUTIONS

- Une sélection adéquate du système UKA iBalance d'Arthrex relève du jugement du chirurgien.
- Pour une utilisation cimentée seulement, sauf indication contraire.
- Les chirurgiens doivent faire appel à leur jugement professionnel pour déterminer la taille appropriée du dispositif, sur la base de l'indication spécifique, de la technique chirurgicale préférée et des antécédents du patient.
- Les chirurgiens sont invités à étudier la technique chirurgicale spécifique au produit avant d'effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques. Le site Internet d'Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Il est également possible de contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les dispositifs d'Arthrex ne doivent être acceptés que si l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts.
- Contactez le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.
- Tous les symboles utilisés sur l'étiquette avec leurs nom, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site Internet à l'adresse **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. STÉRILISATION

Ce dispositif est fourni stérile. Vérifier l'étiquetage de l'emballage pour des informations complémentaires. Ce dispositif ne doit jamais être restérilisé quelles que soient les conditions.

REMARQUE: les composants en polyéthylène de masse moléculaire ultra élevée (UHMWPE) peuvent être endommagés s'ils sont restérilisés.

Certains instruments d'Arthrex pouvant être utilisés pendant cette procédure sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés de manière adéquate avant utilisation ou réutilisation. Veuillez vous reporter aux documents DFU-0023-XX et ANSI/AAMI ST79 pour obtenir des informations spécifiques.

J. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX

Se reporter à l'étiquette de les matériaux.

Implant fémoral : cobalt-chrome

Plateau tibial : cobalt-chrome

Insert tibial : polyéthylène de masse moléculaire ultra élevée (UHMWPE) ou UHMWPE mélangé à de la vitamine E (non disponible dans tous les pays).

K. CONDITIONS DE STOCKAGE

Les dispositifs stériles doivent être conservés dans leur emballage d'origine non ouvert, à l'abri de l'humidité, et ne doivent pas être utilisés après la date d'expiration.

L. INFORMATIONS

- Dans les pays acceptant le marquage CE :** ces dispositifs peuvent être utilisés pour des interventions réalisées dans la population générale.
- Dans les pays acceptant le marquage CE :** les bénéfices cliniques associés à l'utilisation de ces dispositifs prévalent sur les risques cliniques connus.
- Dans les pays acceptant le marquage CE :** aucun risque résiduel inacceptable et aucune incertitude ne sont associés à l'utilisation clinique de ces dispositifs.

Italiano

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema per artroplastica monocondilare del ginocchio iBalance® UKA è un sistema per artroplastica monocondilare del ginocchio che consiste di componenti femorali, componenti del piatto tibiale e inserti del cuscinetto tibiale. Tutti i componenti sono disponibili in una gamma di dimensioni per adattarsi alle diverse esigenze anatomiche. I componenti femorali e i componenti del piatto tibiale sono disponibili nelle varianti sinistra-mediale/destra-laterale e destra-mediale/sinistra-laterale. Gli inserti del cuscinetto tibiale sono simmetrici per uso sinistro o destro.

B. INDICAZIONI

Indicato per l'uso nell'artroplastica monocompartmentale del ginocchio in seguito a:

- artropatia del ginocchio moderatamente disabilitante dovuta a osteoartrite dolorosa o artrite post-traumatica;
- correzione di deformità funzionale;
- revisione di sostituzione parziale del ginocchio o altra procedura precedentemente fallita;
- in alternativa all'osteotomia tibiale in pazienti con osteoartrite monocompartmentale.

Questi componenti sono esclusivamente monouso e sono destinati all'impianto con cemento osseo.

Quando usati in concomitanza, i sistemi Arthrex iBalance UKA e PFJ creano il sistema per artroplastica bicompartmentale Arthrex iBalance. Il sistema per artroplastica bicompartmentale Arthrex iBalance è destinato all'uso nell'artroplastica multi-compartmentale del ginocchio in pazienti con:

- artropatia del ginocchio moderatamente disabilitante dovuta a osteoartrite dolorosa o artrite post-traumatica;
- correzione di deformità funzionali;
- revisione di sostituzione parziale del ginocchio o altra procedura precedentemente fallita.

Il sistema per artroplastica bicompartmentale non è destinato all'uso come protesi di ginocchio bicondilare o tricompartmentale. Questi componenti sono esclusivamente monouso e sono destinati all'impianto con cemento osseo.

C. CONTROINDICAZIONI

- Qualità o quantità ossea insufficiente.
- Qualora si sospetti una sensibilità al materiale, prima dell'impianto devono essere condotti test appropriati per escluderla.
- Eventuali infezioni attive o apporto ematico limitato.
- L'impiego del presente dispositivo potrebbe non essere adatto ai pazienti con osso insufficiente o immaturo.
- Condizioni che tendono a limitare la possibilità o la volontà del paziente di ridurre le proprie attività o di seguire le indicazioni durante la fase di guarigione.
- Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.
- Il sovrappeso o l'obesità del paziente può produrre carichi sulla protesi che possono causare il fallimento della fissazione o del dispositivo stesso.
- Deformità grave e/o sublussazione ricorrente dell'articolazione del ginocchio.
- Presenza di artriti infiammatorie, in particolare artrite reumatoide.
- Instabilità legamentosa o lassità dei tessuti molli tali da poter compromettere la stabilità postoperatoria data dalla protesi.
- Varismo o valgismo superiore a 15 gradi non correggibile passivamente.

D. EFFETTI INDESIDERATI

- Allentamento, migrazione o perdita del fissaggio dell'impianto.
- Reazioni da corpo estraneo.
- Infezioni profonde e superficiali.
- Con altri dispositivi protesici in materiali simili, si sono osservate la presenza di particelle di detriti da usura e una lieve depigmentazione tissutale dovuta ai componenti metallici. Alcuni tipi di detriti da usura sono stati associati a osteolisi e allentamento degli impianti.
- Usura e danni alle superfici articolari o alle strutture di supporto dei tessuti molli.
- I sintomi postoperatori comprendono, a titolo meramente esemplificativo, dolore, edema persistente, rigidità, ampiezza di movimento limitata o risoluzione incompleta dei sintomi preoperatori.
- Calcificazione o ossificazione periarticolare con o senza impedimento della mobilità articolare.
- Ampiezza di movimento incompleta a causa della selezione o del posizionamento inadeguati dei componenti.
- Frattura da stress degli impianti.
- Frattura ossea intra o postoperatoria.
- Reazioni allergiche ai materiali.
- Altri potenziali effetti indesiderati di un intervento chirurgico al ginocchio possono essere blocco, danni neurovascolari, dislocazione, piegatura dei componenti, discrepanze nella lunghezza degli arti e altri effetti indesiderati meno comuni.
- Qualsiasi intervento chirurgico di artroplastica totale può essere associato a gravi complicanze che possono includere, a titolo meramente esemplificativo, disturbi genito-urinari, disturbi gastrointestinali, disturbi vascolari (tra cui trombosi), disturbi broncopolmonari (tra cui embolia), infarto miocardico o decesso.
- È possibile che i componenti metallici e in polietilene rilascino particelle nel corso del normale uso e con il passare del tempo. Queste particelle possono venire incorporate nell'articolazione attraverso processi biologici naturali oppure migrare verso altri distretti dell'organismo. Gli effetti a lungo termine di tali particelle possono essere, a titolo meramente esemplificativo, tumori, linfadenopatie, accumulo in altri tessuti e organi e patologie sistemiche.

E. AVVERTENZE

- Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di personale medico opportunamente formato.
- Maneggiare i componenti con cura per ridurre al minimo il rischio di contaminazione e di danni alle superfici dei componenti stessi.

- Quando per la fissazione viene usato cemento, il chirurgo deve prestare particolare attenzione ad accertarsi che il cemento sia a contatto e ricopra tutte le parti della protesi inserita nel cemento osseo. Rimuovere l'eventuale cemento in eccesso per assicurarsi che non permangano residui di cemento sulle superfici articolari della protesi.
- I dispositivi di fissaggio interno non devono mai essere riutilizzati.
- Non ristilizzare il dispositivo.
- Il chirurgo deve assicurarsi che non vengano danneggiate le superfici portanti levigate perché ciò potrebbe accelerare l'usura dei componenti. Eventuali alterazioni o danni a carico di un componente possono causare un cedimento sotto carico. Non utilizzare protesi che presentano danni simili.
- I componenti del sistema iBalance UKA non devono essere utilizzati con componenti di altri fabbricanti poiché non è possibile garantire la compatibilità articolare e dimensionale.
- Al paziente devono essere fornite istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni del dispositivo.
- Le procedure preoperatorie e operatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la selezione e il posizionamento adeguati del dispositivo, sono fattori importanti per l'utilizzo efficace del dispositivo. Per il corretto impianto del dispositivo è necessario l'apposito sistema di rilascio Arthrex.

- Nel periodo postoperatorio e fino alla completa cicatrizzazione, la fissazione fornita dal presente dispositivo deve essere protetta. È necessario seguire scrupolosamente il regime postoperatorio prescritto dal medico al fine di evitare di applicare sollecitazioni dannose al dispositivo.
- L'eventuale decisione di rimuovere il dispositivo deve tenere in considerazione i potenziali rischi per il paziente associati a un secondo intervento chirurgico. La rimozione del dispositivo deve essere seguita da una gestione postoperatoria adeguata.
- Il dispositivo è monouso. Il riutilizzo del presente dispositivo potrebbe comprometterne il funzionamento e rappresentare un rischio per l'incolumità del paziente e/o dell'operatore.
- La vita utile di questo prodotto varia da paziente a paziente e dipende dalle attività sotto sforzo complessive e dallo stile di vita.
- Prima di eseguire un'artroplastica del ginocchio, il medico deve valutare attentamente il livello di attività fisica del paziente. L'aumento dell'attività come anche l'aumento del peso possono comportare un'usura più rapida dei componenti in UHMWPE.
- I rifiuti a rischio biologico, come i dispositivi espantati, gli aghi e le attrezzature chirurgiche contaminate, devono essere smaltiti in modo sicuro, conformemente alla politica dell'istituto.
- Gli incidenti gravi devono essere segnalati ad Arthrex Inc. o a un rappresentante nazionale e all'autorità sanitaria del paese in cui si è verificato l'incidente.

F. INFORMAZIONI DI SICUREZZA IN AMBIENTE RM

1. Compatibilità RM condizionata

Prove non cliniche e simulazioni elettromagnetiche in vivo hanno dimostrato che iBalance UKA Arthrex è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore del presente dispositivo può essere sottoposto a RM in sicurezza nelle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico pari esclusivamente a 1,5 tesla e 3 tesla;
- gradiente spaziale massimo del campo magnetico pari a 2000 gauss/cm o inferiore;
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato per l'intero organismo, riportato per il sistema RM pari a 2 W/kg per 15 minuti di scansione in modalità operativa normale per il sistema RM

Nelle condizioni di scansione definite, si prevede che iBalance UKA Arthrex produca un innalzamento massimo della temperatura di 2 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Il ginocchio del paziente dev'essere a diretto contatto con il lettino. Non posizionare cuscini sotto al ginocchio nel corso della scansione.

In prove non cliniche, gli artefatti di immagine causati dal dispositivo iBalance UKA Arthrex si sono estesi pressappoco di 20 mm dall'impianto quando sottoposti a tecniche di imaging impiegando una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM da 3 tesla.

G. PRECAUZIONI

- La selezione del sistema iBalance UKA Arthrex adeguato spetta al giudizio del chirurgo.
- Esclusivamente per uso con cemento, salvo laddove diversamente indicato.
- I chirurghi devono usare il proprio giudizio professionale per determinare la dimensione corretta del dispositivo, in base all'indicazione specifica, alla tecnica chirurgica preferita e all'anamnesi del paziente.
- Prima di eseguire qualsiasi tipo di intervento, si consiglia ai chirurghi di prendere visione della tecnica chirurgica specifica per il prodotto. Arthrex offre informazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche in formato cartaceo, video ed elettronico. Sul sito web Arthrex sono altresì disponibili informazioni e dimostrazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche. È anche possibile rivolgersi al proprio rappresentante Arthrex per una dimostrazione in sede.

H. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

- I dispositivi Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l'imballaggio e l'etichettatura del fabbricante sono integri.
- Contattare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.
- Tutti i simboli utilizzati per l'etichettatura, assieme a titolo, descrizione e numero di designazione standard possono essere reperiti sul nostro sito Web all'indirizzo **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. STERILIZZAZIONE

Il dispositivo viene fornito sterile. Per maggiori informazioni, controllare le etichette della confezione. Questo dispositivo non deve mai essere ristilizzato, in nessuna circostanza.

NOTA: i componenti in polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) possono essere danneggiati se ristilizzati. Alcuni strumenti Arthrex che potrebbero essere utilizzati per questa procedura sono forniti non sterili e vanno puliti e sterilizzati adeguatamente prima dell'utilizzo o del riutilizzo. Consultare il documento DFU-0023-XX e la norma ANSI/AAMI ST79 per informazioni specifiche.

J. SPECIFICHE DEL MATERIALE

I materiali sono indicati sull'etichetta della confezione.

Implanto femorale: cromo-cobalto

Piatto tibiale: cromo-cobalto

Supporto tibiale: polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) o UHMWPE additivato con vitamina E (non disponibile in tutti i Paesi).

K. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

I dispositivi sterili devono essere conservati nella confezione originale chiusa, al riparo dall'umidità e non devono essere utilizzati oltre la data di scadenza.

L. INFORMAZIONI

- In Paesi che accettano il marchio CE:** le procedure eseguite con questi dispositivi possono essere utilizzate sulla popolazione generale.
- In Paesi che accettano il marchio CE:** i benefici clinici associati all'uso di questi dispositivi superano i rischi clinici noti.
- In Paesi che accettano il marchio CE:** non vi sono incognite o rischi residui inaccettabili associati all'uso clinico di questi dispositivi.