

## English

### A. DEVICE DESCRIPTION

The Arthrex iBalance® High Tibial Opening Wedge Osteotomy (HTO) System includes instrumentation, implant, and fixation anchors, and a surgical instrument system. The wedge-like implants, and cortical and cancellous fixation anchors are available in various sizes.

### B. INDICATIONS

The Arthrex iBalance High Tibial Opening Wedge Osteotomy (HTO) System is comprised of an anatomically designed implant, fixation anchors, and a surgical instrument system. The wedge-like implants, and cortical and cancellous fixation anchors are available in various sizes.

### C. CONTRAINDICATIONS

- Insufficient quantity or quality of bone.
- Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.
- Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
- Any active infection or blood supply limitations.
- Conditions which tend to limit the patient’s ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
- The use of this device may not be suitable for patients with insufficient or immature bone. The physician should carefully assess bone quality before performing orthopedic surgery on patients who are skeletally immature. The use of this medical device and the placement of hardware or implants must not bridge, disturb or disrupt the growth plate.
- Do not use for surgeries other than those indicated.
- Patients who have not reached skeletal maturity.

### D. ADVERSE EFFECTS

- Infections, both deep and superficial.
- Foreign body reactions.

### E. WARNINGS

- An internal fixation device must never be reused. The devices may be contaminated and not properly sterilized. This may result in infection, toxic reaction or similar adverse effect. Re-use of a device may result in mechanical damage such as deformation of the threads on the implant or anchors, weakening of the anchor, or deformation of the feature that inhibits back-out of the anchor. This may cause difficulties in implantation or failure of the device post-operatively.
- Do not re-sterilize this device.
- Post-operatively, the patient is placed in a post-op, hinged knee brace locked in 0 degrees of extension.
- Postoperatively and until healing is complete, fixation provided by this device should be considered as temporary and may not withstand weight bearing or other unsupported stress. 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.
- 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 iBalance instrument system is required for proper implantation of the device. Weight bearing should not begin until there is evidence of bone growth.
- 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.
- Detailed instructions on the use and limitations of the device should be given to the patient.
- 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.
- Removal of supplemental fixation after healing. If the supplemental fixation is not removed following the completion of its intended use, any of the following complications may occur: (1) Corrosion, with localized tissue reaction or pain; (2)

Migration of implant position resulting in injury; (3) Risk of additional injury from postoperative trauma; (4) Bending, loosening, and/or break-age, which could make removal impractical or difficult; (5) Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device; (6) Possible increased risk of infection; and (7) Bone loss due to stress shielding. The surgeon should carefully weigh the risks versus benefits when deciding whether to remove the implant. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid re-fracture.

### F. MRI SAFETY INFORMATION

#### 1. MR Conditional

*Non-clinical testing and in-vivo electromagnetic simulations demonstrated that the iBalance High Tibial Opening Wedge Osteotomy System is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system immediately after placement under the following conditions:*

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3000 Gauss/cm or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorpion rate (SAR) of 1-W/kg for 15 minutes of scanning in the Normal Operating Mode of operation for the MR system
- Under the scan conditions defined, the *iBalance High Tibial Opening Wedge Osteotomy System* is expected to produce a maximum temperature rise of up to 6 °C after 15-minutes of continuous scanning.

#### a. Artifact Information

*In non-clinical testing, the image artifact caused by the iBalance High Tibial Opening Wedge Osteotomy System can extend up to approximately 120 mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.*

### G. PRECAUTIONS

- Before opening the implant sterile barrier pouch, confirm implant size by viewing the engraving on the implant through the clear packaging.
- 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.

**CAUTION:** Improper alignment of the instrumentation may result in unintended tibial A/P slope change.

### 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. Refer to the package label for the sterilization method.

Certain Arthrex devices and 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 ST ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities”

### J. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials.

The devices are made out of polyetheretherketone (PEEK) and tantalum.

### K. STORAGE CONDITIONS

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

### L. INFORMATION

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.

## Deutsch

### A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Arthrex iBalance® System für Open Wedge hohe Tibiaosteotomien (HTO) besteht aus einem anatomisch angepassten Implantat, Fixierungsankern sowie einem chirurgischen Instrumentensystem. Die keilföhllichen Implantate sowie die kortikalen und spongösen Fixierungsanker sind in unterschiedlichen Größen verfügbar.

### B. INDIKATIONEN

Das Arthrex iBalance System für Open Wedge hohe Tibiaosteotomien (HTO) umfasst Instrumentarium, Implantat und Fixationsvorrichtungen und dient zur Fixation nach proximalen Open-Wedge-Tibiaosteotomien. Das System ist für die Anwendung bei entsprechender postoperativer Immobilisierung vorgesehen.

### C. KONTRAINDIKATIONEN

- Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
- Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf eine Überempfindlichkeit gegenüber Materialien ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
- Jegliche aktiven Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
- Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einheilzeit tendenziell beeinträchtigen.
- Das Produkt ist unter Umständen nicht für Patienten geeignet, bei denen entweder nicht ausreichend Knochen vorhanden oder dieser nicht voll entwickelt ist. Ärzte sollten die Knochenqualität sorgfältig untersuchen, bevor sie bei skeletal noch nicht voll entwickelten Patienten einen orthopädischen Eingriff vornehmen. Beim Einsatz dieses Medizinprodukts und beim Einsetzen der Orthese oder des Implantats ist darauf zu achten, dass die Wachstumsfuge nicht überbrückt, gestört oder unterbrochen wird.
- Nicht für andere als die indizierte Eingriffe verwenden.
- Patienten, deren Skelett noch nicht voll ausgewachsen ist.

### D. NEBENWIRKUNGEN

- Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
- Reaktionen auf Fremdkörper.

### E. WARNHINWEISE

- Eine schon einmal eingebrachte Fixierungsvorrichtung darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Die Produkte sind eventuell kontaminiert und nicht ordnungsgemäß sterilisiert. Dies kann zu Infektionen, toxischen Reaktionen oder ähnlichen Nebenwirkungen führen. Die Wiederverwendung eines Produkts kann zu mechanischen Schäden führen, darunter Deformation der Implantat- oder Ankergewinde, Ankerschwächung und Deformation der Vorrichtung, die ein Herausgleiten des Ankers verhindert. Hierdurch können Probleme bei der Implantation oder postoperatives Produktversagen auftreten.
- Das Produkt darf nicht resterilisiert werden.
- Nach der Operation wird am Patienten eine postoperative Kniehalterung mit Scharnier angebracht, die auf 0 Grad Extension eingestellt ist.
- Nach dem Eingriff und bis zum Abschluss der Einheilphase sollte die durch dieses Produkt gewährte Fixierung als temporär und in Bezug auf Gewichts- und andere Belastungen nur als begrenzt belastbar angesehen werden. Die durch dieses Produkt gewährte Fixierung muss geschützt werden. Das vom Arzt verschriebene postoperative Behandlungsregime sollte strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf das Produkt zu vermeiden.
- Die präoperative und operative Vorgehensweise einschließlich der Kenntnisse bezüglich der Operationstechnik und verfahrensgerechten Auswahl und Platzierung des Produkts sind wichtige Überlegungen bei dessen erfolgreicher Verwendung. Für eine fachgerechte Implantation des Produkts ist das entsprechende Arthrex iBalance Instrumentensystem erforderlich. Gewichtsbelastung

sollte erst beginnen, wenn Knochenwachstum nachgewiesen werden kann.

- 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.
- Der Patient sollte über den Einsatz und die Grenzen des Produkts detailliert aufgeklärt werden.
- 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 verletzt werden.
- Entfernung ergänzender Fixierungen nach der Einheilphase. Wird die ergänzende Fixierung nicht entfernt, nachdem sie ihren Zweck erfüllt hat, kann es zu folgenden Komplikationen kommen: (1) Zerstörung von Gewebe, zusammen mit lokaler Gewebereaktion oder Schmerzen; (2) Wanderung des Implantats, was zu Verletzungen führen kann; (3) Risiko weiterer Verletzungen aufgrund eines postoperativen Traumas; (4) Verbiegung, Lockerung und/oder Bruch, wodurch eine Entfernung unmöglich oder schwierig werden würde; (5) Schmerzen, Unbehagen oder abnormale Empfindungen aufgrund des Vorhandenseins des Produkts; (6) möglicherweise ein erhöhtes Infektionsrisiko; und (7) Knochen-schwund aufgrund einer Inaktivitätsatrophie (sog. Stress-Shielding). Der Chirurg sollte bei der Entscheidung zur Entfernung des Implantats sorgfältig die Risiken gegen die Vorteile abwägen. An die Entfernung des Implantats sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen, um eine erneute Fraktur zu verhindern.

### F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

#### 1. Bedingt MR-sicher

*Nichtklinische Tests und elektromagnetische In-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass das iBalance System für Open Wedge bobe Tibiaosteotomien bedingt MR-sicher ist. Patienten mit diesem Produkt können unmittelbar nach der Implantatsetzung in einem MR-System sicher gescannt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:*

- Statisches Magnetfeld von nur 1,5 Tesla und 3 Tesla
- Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 3000 Gauss/cm oder weniger
- Maximale für das MR-System angegebene, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 1 W/kg bei einem Scanvorgang von 15 Minuten im normalen Betriebsmodus
- Unter den angegebenen Scanbedingungen verursacht das *iBalance System für Open Wedge bobe Tibiaosteotomien* erwartungsgemäß einen maximalen Temperaturanstieg von bis zu 6 °C nach einem ununterbrochenen Scanvorgang von 15 Minuten.

#### a. Informationen zu Artefakten

*Bei nichtklinischen Tests kann das durch das iBalance System für Open Wedge bobe Tibiaosteotomien verursachte Image-Artefakt bis zu ca. 120 mm über dieses Implantat hinausragen, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenechopulssequenz und einem MR-System mit 3 Tesla erfolgt.*

### G. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor dem Öffnen des sterilen Barrierebeutels durch Sichtprüfung der Gravur auf dem Implantat, die durch die durchsichtige Verpackung sichtbar ist, sicherstellen, dass ein Implantat der korrekten Größe enthalten ist.
- 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. Sie können sich jedoch auch mit dem zuständigen Arthrex-Produktspezialisten zwecks einer Produktvorführung vor Ort in Verbindung setzen.

**VORSICHT:** Unsachgemäße Ausrichtung des Instrumentariums kann zu unbeabsichtigter Änderung des A/P-Tibia-Slope führen.

### 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. Die Sterilisierungsmethode ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Bestimmte während dieses Eingriffs verwendete Produkte und Instrumente von Arthrex werden nicht steril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung entsprechend gereinigt und sterilisiert werden. Siehe hierzu bitte DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“.

### J. MATERIALSPEZIFIKATIONEN

Informationen zu den verwendeten Materialien sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Die Produkte sind aus Polyetheretherketon (PEEK) und Tantal hergestellt.

### K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Dieses Produkt muss in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen Ort gelagert werden und sollte nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

### L. INFORMATIONEN

Den Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit der produktspezifischen chirurgischen Methode 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.

## Español

### A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema para osteotomía en cuña de apertura tibial alta iBalance® de Arthrex se compone de un implante de diseño anatómico, anclas de fijación y un sistema de instrumentos quirúrgicos. Los implantes tipo cuña y las anclas de fijación corticales y esponjosas están disponibles en varios tamaños.

### B. INDICACIONES

El sistema de osteotomía en cuña de apertura tibial alta iBalance de Arthrex incluye instrumentación, implantes y fijación, y se utiliza como método de fijación después de osteotomías en cuña de apertura tibiales proximales. Fue pensado para utilizarse con métodos adecuados de inmovilización posoperatoria.

### C. CONTRAINDICACIONES

- Cantidad o calidad óseas insuficientes.
- Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. 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 riego sanguíneo limitado.
- Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el período de consolidación.
- El uso de este dispositivo podría no ser adecuado para pacientes con una cantidad ósea insuficiente o falta de madurez ósea. El médico deberá evaluar minuciosamente la calidad ósea de los pacientes con falta de madurez ósea antes de iniciar la intervención quirúrgica ortopédica. El uso de este dispositivo médico y la colocación de prótesis o

implantes no deben desviar, interrumpir ni alterar la placa epifisaria.

- No se debe utilizar en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.
- Pacientes que no han alcanzado la madurez esquelética.

### D. EFECTOS ADVERSOS

- Infecciones profundas y superficiales.
- Reacciones a cuerpos extraños.

### E. ADVERTENCIAS

- Los dispositivos de fijación interna no deben reutilizarse nunca. Los dispositivos pueden estar contaminados y no estar debidamente esterilizados. Esto puede provocar una infección, una reacción tóxica o un efecto adverso similar. La reutilización de un dispositivo puede provocar daños mecánicos, como la deformación de las roscas del implante o de las anclas, el debilitamiento del ancla o la deformación de la función que inhibe la retirada del ancla. Esto puede ocasionar dificultades en la implantación o que el dispositivo falle después de la operación.
- No reesterilice este dispositivo.
- Después de la operación, se le coloca al paciente un aparato ortopédico en la rodilla con bisagras que se bloquea en 0 grados de extensión.
- Tras la intervención y hasta la consolidación total, se deberá considerar que la fijación que aporta el dispositivo es temporal, por lo que podría no resistir cargas de peso u otros esfuerzos sin asistencia. Debe protegerse la fijación que aporta el dispositivo. Se deberá seguir minuciosamente la pauta terapéutica posoperatoria prescrita por el médico a fin de evitar la sobretensión del dispositivo.
- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos 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 instrumental iBalance de Arthrex pertinente para implantar correctamente el dispositivo. La carga de peso no debe comenzar hasta que haya pruebas de crecimiento óseo.
- Si se decide retirar el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a una segunda intervención. La extracción del dispositivo deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente.
- Se deberán dar al paciente instrucciones detalladas relativas al uso y a las limitaciones del dispositivo.
- 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 o usuario.
- Extracción de dispositivos de fijación adicionales tras la consolidación. Si los dispositivos de fijación adicionales no se extraen tras el período de uso previsto, podría producirse cualquiera de estas complicaciones: (1) corrosión, acompañada de reacción o dolor localizado en el tejido; (2) modificación de la posición del implante, que daría lugar a lesiones; (3) riesgo de lesión adicional derivada de traumatismos posoperatorios; (4) flexión, aflojamiento o rotura, que podrían imposibilitar o dificultar la extracción; (5) dolor, molestias o sensaciones anómalas derivadas de la presencia del dispositivo; (6) posible aumento del riesgo de infección y (7) osteopenia por relajación de tensiones. A la hora de decidir si se debe extraer el implante, el cirujano deberá sopesar prudentemente la relación riesgo-beneficio. La extracción del implante deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente para evitar otras fracturas.

### 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 ban demostrado que el sistema para osteotomía en cuña de apertura tibial alta iBalance tiene compatibilidad condicional con la RM. Los pacientes que tengan colocado este dispositivo pueden realizarse una RM de forma segura inmediatamente después su colocación en las siguientes condiciones:*

- Exclusivamente en un campo magnético estático de 1,5 a 3 tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm o menos.

## iBalance® High Tibial Opening Wedge Osteotomy System

iBalance System für Open Wedge hohe

Tibiaosteotomien

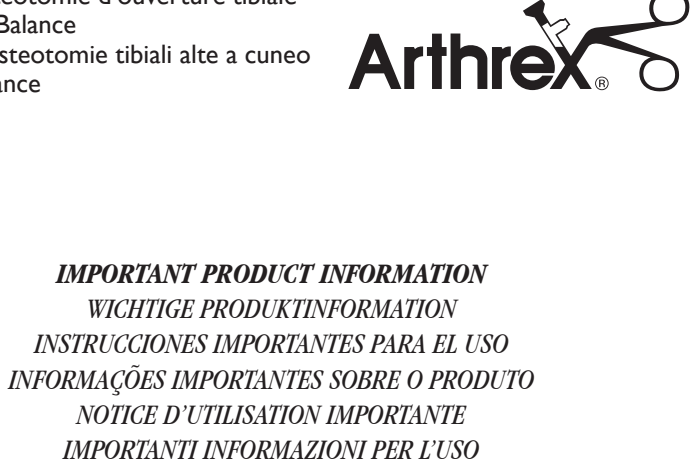
Sistema para osteotomía en cuña de apertura tibial alta iBalance

Sistema de Osteotomia Alta da Tíbia com

Cunha de Abertura iBalance

Système d’ostéotomie d’ouverture tibiale proximale iBalance

Sistema per osteotomie tibiali alte a cuneo aperto iBalance



#### IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

#### WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

#### INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO

#### INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O PRODUTO

#### 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](http://www.arthrex.com)



**Arthrex GmbH**  
Erwin-Hielscher-Strasse 9  
81249 München, Germany  
Tel: +49 89 909005-0  
[www.arthrex.de](http://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](http://www.arthrex.com) whose provisions are incorporated herein by reference.



## Español

- Sistema de RM máximo informado, tasa de absorción específica (TAE) media para todo el cuerpo de 1 W/kg durante 15 minutos de exploración en el modo de funcionamiento normal del sistema de RM.
- En las condiciones de estudio definidas, se prevé que el *sistema para osteotomía en cuña de apertura tibial alta iBalance* producirá un aumento de temperatura máximo de 6 ° C tras 15 minutos de exploración continuos.

- Información sobre artefactos en la imagen**

*En las pruebas no clínicas, los artefactos en las imágenes provocados por el sistema para osteotomía en cuña de apertura tibial alta iBalance se extienden aproximadamente a 120 mm de este implante cuando las imágenes se toman utilizando un sistema de RM de secuencia de pulsos con eco de gradiente y 3 tesla.*

##### G. PRECAUCIONES

- Antes de abrir la bolsa de barrera estéril del implante, confirme el tamaño del implante observando el grabado en el implante a través del embalaje transparente.
  - 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 sobre las técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.
- PRECAIÓN:** Una alineación incorrecta de los instrumentos puede provocar un cambio involuntario de la inclinación tibial anterior/porterior.

##### H. EMBALAJE Y ETIQUETADO

- Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo embalaje y etiquetado de fábrica estén intactos.
- Póngase en contacto con el centro de Atención al cliente si el envase está abierto o manipulado.
- 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 el etiquetado del envase para conocer el método de esterilización.

Algunos de los instrumentos y dispositivos de Arthrex que podrían utilizarse durante la intervención se suministran sin esterilizar, y deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. Consulte los documentos DFU-0023-XX y ANSI/AAMI ST ST79, “Guía completa de esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instalaciones de atención sanitaria”.

##### J. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte el etiquetado del envase para conocer las características de los materiales.

Los dispositivos están hechos de polietereeterce-tona (PEEK) y tántalo.

##### K. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Este dispositivo debe conservarse en su envase original, cerrado y lejos de cualquier fuente de humedad. Además, no debe usarse tras la fecha de caducidad.

##### L. INFORMACIÓN

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 sobre las técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.

## Português

**A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**
O Sistema de Osteotomia Alta da Tibia com Cunha de Abertura (HTO) iBalance® da Arthrex consiste em um implante projetado de modo anatómico, âncoras de fixação e m sistema instrumental cirúrgico. Os implantes nas formas de cunhas e as âncoras de fixação corticais e esponjosas estão disponíveis em diversos tamanhos.

##### B. INDICAÇÕES

O Sistema de Osteotomia Alta da Tibia com Cunha de Abertura (HTO) iBalance da Arthrex inclui instrumentação, implante e fixação, e é usado para fornecer fixação após osteotomias proximais da tibia com cunha de abertura. Este sistema destina-se a ser utilizado com a imobilização pós-operatória adequada.

##### C. CONTRAINDICAÇÕES

- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
- Suprimento sanguíneo limitado e infecções anteriores, que podem retardar a cicatrização.
- Sensibilidade a corpos estranhos. Se houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos os exames apropriados e a sensibilidade deve ser descartada antes do implante.
- Infecção ativa de qualquer tipo ou limitação de suprimento sanguíneo.
- Quadros com tendência a limitar a capacidade ou a disposição do paciente para atividades restritas ou a seguir instruções durante o período de cicatrização.
- O uso deste dispositivo pode não ser adequado para pacientes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do osso antes de realizar a cirurgia ortopédica em pacientes esqueleticamente imaturos. O uso deste dispositivo e a colocação de peças ou implantes não deve formar ponte óssea, perturbar ou romper a placa de crescimento.
- Não usar para cirurgias diferentes da indicada.
- Pacientes que não alcançaram a maturidade esquelética.

##### D. EFEITOS ADVERSOS

- Infecções, tanto profundas quanto superficiais.
- Reações de corpo estranho.

##### E. ADVERTÊNCIAS

- Dispositivos de fixação interna nunca devem ser reutilizados. Os dispositivos podem estar contaminados ou não devidamente esterilizados. Podendo causar infecção, reação tóxica ou efeito adverso similar. A reutilização de u dispositivo pode resultar em danos mecânicos, como deformação das roscas dos implantes ou âncoras, enfraquecimento da âncora ou deformação do recurso que inibe o recurso da âncora. Esses fatores podem causar dificuldades na implantação ou falha do dispositivo pós-operatório.
- Não reesterilize este dispositivo.
- Após operado, o paciente recebe uma órtese de joelho articulada pós-operatória com 0 grau de extensão.
- No pós-operatório, e até que a cicatrização esteja completa, a fixação proporcionada por este dispositivo deve ser considerada temporária, e pode não suportar algum peso ou outra tensão. 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 este dispositivo.
- Os procedimentos antes e durante a cirurgia, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção e colocação apropriadas do dispositivo são considerações importantes para a utilização bem-sucedida deste dispositivo. O sistema instrumental iBalance apropriado da Arthrex é necessário para que o implante do dispositivo seja realizado corretamente. A sustentação do peso não deve começar até comprovação do crescimento ósseo.
- Qualquer decisão de remover o dispositivo deve levar em consideração o potencial risco de um segundo procedimento cirúrgico para o paciente. A remoção do dispositivo deve ser acompanhada de um manejo pós-operatório adequado.
- Instruções detalhadas sobre o uso e as limitações do dispositivo devem ser fornecidas para o paciente.

- Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode levá-lo a não funcionar da maneira prevista e pode causar danos ao paciente e/ou usuário.

- Remoção da fixação suplementar após a cicatrização. Se a fixação suplementar não for removida após o uso previsto ter sido completado, pode ocorrer alguma das seguintes complicações: (1) corrosão, com reação tecidual local ou dor; (2) migração da posição do implante que resulta em lesão; (3) risco de lesão adicional causada por trauma pós-operatório; (4) flexão, soltura e/ou quebra, o que pode fazer com que a remoção seja impraticável ou difícil; (5) dor, desconforto ou sensações anormais por causa da presença do dispositivo; (6) possível aumento do risco de infecções; e (7) perda de osso causada por stress shielding (reabsorção óssea proximal). O cirurgião deve pesar os riscos e benefícios cuidadosamente ao tomar a decisão de remover ou não o implante. A remoção do implante deve ser acompanhada de um manejo pós-operatório adequado para evitar refratura.

##### F. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

###### 1. Condições para RM

*Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in vivo demonstraram que o Sistema de Osteotomia Alta da Tibia com Cunha de Abertura iBalance pode passar por RM sob certas condições. Um paciente com este dispositivo pode ser escaneado com segurança em um sistema de RM imediatamente após a sua colocação sob as seguintes condições:*

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, somente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 Gauss/cm ou menos
- Sistema máximo de RM relatado, taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 1 W/kg por 15 minutos de exame no modo de operação normal do sistema de RM
- Sob as condições de escaneamento definidas, espera-se que, após 15 minutos de varredura contínua, o *Sistema de Osteotomia Alta da Tbia com Cunha de Abertura iBalance* produza a elevação máxima da temperatura de até 6 ° C.

###### a. Informações sobre o Artefato

*Em testes não clínicos, o artefato da imagem causado pelo Sistema de Osteotomia Alta da Tibia com Cunha de Abertura iBalance estende-se por aproximadamente 120 mm deste implante, quando fotografado usando uma sequência de pulso de gradiente de eco e um sistema de RM 3 Tesla.*

##### G. PRECAUÇÕES

- Antes de abrir a bolsa protetora de esterilização do implante, confirme o tamanho do implante visualizando a marcação do implante pela embalagem transparente.
  - Os cirurgiões devem revisar a técnica cirúrgica específica para o produto antes de realizar a cirurgia. A Arthrex oferece técnicas cirúrgicas detalhadas de forma impressa, em vídeo e formatos eletrônicos. O site da Arthrex também oferece informações detalhadas e demonstrações de técnicas cirúrgicas. Alternativamente, entre em contato com o representante da Arthrex para uma demonstração presencial.
- CUIDADO:** o alinhamento inadequado da instrumentação pode resultar em uma mudança acidental da inclinação A/P tibial.

##### H. EMBALAGEM E ROTULAGEM

- Os dispositivos Arthrex somente devem ser aceitos se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas na entrega.
- Entre em contato com o atendimento ao consumidor caso a embalagem esteja aberta ou alterada.
- Todos os símbolos usados para rotulagem, junto com 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 método de esterilização no rótulo da embalagem.

Alguns instrumentos e dispositivos da Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não estéreis e devem ser adequadamente limpos e esterilizados antes do uso ou reuso. Consulte o DFU-0023-XX e ANSI/AAMI ST ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” [Guia abrangente de este-

rilização a vapor e manutenção da esterilidade em estabelecimentos de saúde]

##### J. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

Consulte os materiais no rótulo da embalagem.

##### K. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Este dispositivo deve ser armazenado na embalagem original fechada, protegida da umidade, e não deve ser utilizado após a data de validade.

##### L. INFORMAÇÕES

Os cirurgiões devem revisar a técnica cirúrgica específica para o produto antes de realizar a cirurgia. A Arthrex oferece técnicas cirúrgicas detalhadas de forma impressa, em vídeo e formatos eletrônicos. O site da Arthrex também oferece informações detalhadas e demonstrações de técnicas cirúrgicas. Alternativamente, entre em contato com o representante da Arthrex para uma demonstração presencial.

##### M. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

##### 1. Condições para RM

*Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in vivo demonstraram que o Sistema de Osteotomia Alta da Tibia com Cunha de Abertura iBalance pode passar por RM sob certas condições. Um paciente com este dispositivo pode ser escaneado com segurança em um sistema de RM imediatamente após a sua colocação sob as seguintes condições:*

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, somente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 Gauss/cm ou menos
- Sistema máximo de RM relatado, taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 1 W/kg por 15 minutos de exame no modo de operação normal do sistema de RM
- Sob as condições de escaneamento definidas, espera-se que, após 15 minutos de varredura contínua, o *Sistema de Osteotomia Alta da Tibia com Cunha de Abertura iBalance* produza a elevação máxima da temperatura de até 6 ° C.

##### B. INDICAÇÕES

Le système Arthrex d’ostéotomie d’ouverture tibiale proximale (HTO) iBalance® se compose d’un implant de conception anatomique, d’ancrages de fixation, et d’un système d’instruments chirurgicaux. Les implants biseautés, ainsi que les ancrages de fixation pour os spongieux et pour os cortical, sont disponibles en diverses tailles.

##### C. CONTRE-INDICATIONS

- Qualité ou quantité d’os insuffisantes.
- Limitations de l’irrigation sanguine et infections antérieures pouvant retarder la cicatrisation.
- Sensibilité à un corps étranger. 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.
- Conditions tendant à limiter la capacité ou la volonté du patient à restreindre les activités ou à suivre les instructions pendant la période de guérison.
- L’utilisation de ce dispositif peut ne pas convenir aux patients présentant une quantité d’os insuffisante ou des os immatures. Le médecin doit évaluer avec soin la qualité osseuse avant d’effectuer une chirurgie orthopédique sur des patients dont le squelette est immature. L’utilisation de ces dispositifs médicaux et la mise en place de matériels ou d’implants ne doivent pas bloquer, perturber, ni empêcher le cartilage de croissance.
- Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.
- Patients dont le squelette est immature.

##### D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Infektions, à la fois profondes et superficielles.
- Réactions à un corps étranger.

##### E. MISES EN GARDE

- Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé. Les dispositifs peuvent être contaminés et non correctement stérilisés, ce qui peut entraîner une infection, une réaction toxique ou autre effet indésirable similaire. La réutilisation d’un dispositif peut provoquer un dommage mécanique, par exemple la déformation du filetage sur l’implant ou les ancrages, l’affaiblissement de l’ancrage, ou la déformation du mécanisme empêchant la sortie de l’ancrage. Cela peut entraîner des difficultés dans le cadre de l’implantation ou une défaillance du dispositif en contexte postopératoire.

- Ne pas restériliser ce dispositif.

- En postopératoire, la jambe du patient est placée dans une attelle de genou articulée postopéatoire, verrouillée sur 0 degré d’extension.
- En postopératoire et jusqu’à ce que la guérison soit complète, la fixation fournie par ce dispositif doit être considérée comme étant temporaire et pourrait ne pas supporter un poids ou un autre type de tension. La fixation fournie par ces dispositifs doit être protégée. Le schéma postopératoire prescrit par le médecin doit être strictement suivi pour éviter toute contrainte néfaste sur les dispositifs.

- Les procédures préopératoires 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 fourniture Arthrex approprié est nécessaire pour l’implantation correcte du dispositif. Le membre ne peut pas supporter de charge avant que la croissance osseuse soit documentée.
- 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 postopératoire adéquate.
- Des instructions détaillées sur l’utilisation et les limites du dispositif doivent être fournies au patient.
- Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner son dysfonctionnement et être préjudiciable au patient et/ou à l’utilisateur.
- Retrait de la fixation supplémentaire après guérison. Si la fixation supplémentaire n’est pas retirée après la fin de l’utilisation prévue, l’une des complications suivantes peut survenir : (1) corrosion, avec réaction tissulaire localisée ou douleur ; (2) migration de la position de l’implant entraînant des blessures ; (3) risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopéatoire ; (4) flexion, desserrage et/ou cassure, pouvant rendre l’enlèvement peu pratique ou difficile ; (5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif ; (6) risque accru d’infection ; et (7) perte osseuse due à un transfert de contraintes. Le chirurgien doit soigneusement peser les risques et les avantages lors de la décision de retirer l’implant. Le retrait de l’implant doit être suivi d’une prise en charge postopératoire adéquate pour éviter une nouvelle fracture.

- 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 postopératoire adéquate.

- Des instructions détaillées sur l’utilisation et les limites du dispositif doivent être fournies au patient.

- Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner son dysfonctionnement et être préjudiciable au patient et/ou à l’utilisateur.
- Retrait de la fixation supplémentaire après guérison. Si la fixation supplémentaire n’est pas retirée après la fin de l’utilisation prévue, l’une des complications suivantes peut survenir : (1) corrosion, avec réaction tissulaire localisée ou douleur ; (2) migration de la position de l’implant entraînant des blessures ; (3) risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopéatoire ; (4) flexion, desserrage et/ou cassure, pouvant rendre l’enlèvement peu pratique ou difficile ; (5) douleur, inconfort ou sensations anormales dues à la présence du dispositif ; (6) risque accru d’infection ; et (7) perte osseuse due à un transfert de contraintes. Le chirurgien doit soigneusement peser les risques et les avantages lors de la décision de retirer l’implant. Le retrait de l’implant doit être suivi d’une prise en charge postopératoire adéquate pour éviter une nouvelle fracture.

Le système Arthrex d’ostéotomie d’ouverture tibiale proximale (HTO) iBalance comprend les instruments, l’implant et le matériel de fixation ; il sert à assurer la fixation après une ostéotomie d’ouverture tibiale proximale. Il est prévu pour être utilisé en association avec une immobilisation postopératoire adéquate.

##### C. CONTRE-INDICATIONS

- Qualité ou quantité d’os insuffisantes.
- Limitations de l’irrigation sanguine et infections antérieures pouvant retarder la cicatrisation.
- Sensibilité à un corps étranger. 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.
- Conditions tendant à limiter la capacité ou la volonté du patient à restreindre les activités ou à suivre les instructions pendant la période de guérison.
- L’utilisation de ce dispositif peut ne pas convenir aux patients présentant une quantité d’os insuffisante ou des os immatures. Le médecin doit évaluer avec soin la qualité osseuse avant d’effectuer une chirurgie orthopédique sur des patients dont le squelette est immature. L’utilisation de ces dispositifs médicaux et la mise en place de matériels ou d’implants ne doivent pas bloquer, perturber, ni empêcher le cartilage de croissance.
- Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.
- Patients dont le squelette est immature.

##### F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

###### 1. MR Conditional

*Des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vivo ont démontré que le système d’ostéotomie d’ouverture tibiale proximale iBalance était conditionnel RM. Un patient portant ce dispositif peut être examiné en toute sécurité dans un système de RM immédiatement après l’implantation dans les conditions suivantes :*

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas uniquement
- Champ magnétique maximal de gradient spatial de 3 000 Gauss/cm ou moins ;
- Système de RM maximal signalé, taux d’absorption spécifique (TAS) moyen du corps entier de 1 W/kg pendant 15 minutes de balayage dans le mode de fonctionnement normal du système de RM ;
- Dans les conditions d’examen définies, le *système d’ostéotomie d’ouverture tibiale proximale iBalance* devrait produire une augmentation de température maximale de 6 ° C au bout de 15 minutes d’examen continu.

###### a. Information sur les artefacts

*Lors de tests non cliniques, l’artefact d’image provoqué par le système d’ostéotomie d’ouverture tibiale proximale iBalance peut s’étendre jusqu’à environ 120 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

- Avant d’ouvrir la pochette stérile contenant l’implant, consulter, à travers l’emballage transparent, les informations gravées sur l’implant afin de confirmer la taille de l’implant.
- 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.

**MISE EN GARDE :** un alignement inapproprié des instruments peut provoquer une inclinaison tibiale A/P involontaire.

##### H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les dispositifs Arthrex ne doivent être acceptés que si le conditionnement et l’étiquetage d’origine sont intacts.
- Veillez contacter le service client si le conditionnement a été ouvert ou altéré.
- Tous les symboles utilisés sur l’étiquetage avec leurs nom, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site web à l’adresse **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

##### I. STÉRILISATION

Ce dispositif est fourni stérile. Se reporter à l’étiquette de l’emballage pour la méthode de stérilisation.

Certains dispositifs et instruments Arthrex pouvant être utilisés pendant cette procédure sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés de manière adéquate avant utilisation ou réutilisation. Se référer au DFU-0023-XX et à la norme ANSI/AAMI ST ST79, « Guide complet de stérilisation à la vapeur et d’assurance de stérilité dans les établissements de santé ».

##### J. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX

Se reporter à l’étiquette du conditionnement pour les matériaux.

Les dispositifs se composent de polyétheréthercétone (PEEK) et de tantalum.

##### K. CONDITIONS DE STOCKAGE

Ce dispositif doit être conservé dans un emballage d’origine non ouvert, à l’abri de l’humidité, et ne doit pas être utilisé après la date d’expiration.

##### L. INFORMATIONS

Les chirurgiens sont invités à examiner 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. Vous pouvez également contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

## Italiano

**A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**
Il sistema per osteotomie tibiali alte (HTO) a cuneo aperto Arthrex iBalance® si compone di un impianto progettato anatomicamente, ancoraggi per il fissaggio e un sistema di strumenti chirurgici. Gli impianti a forma di cuneo e gli ancoraggi per il fissaggio a tessuto osso spongioso e corticale sono disponibili in varie dimensioni.

##### B. INDICAZIONI

Il sistema per osteotomie tibiali alte (HTO) a cuneo aperto Arthrex iBalance, che integra strumentazione, impianto e fissazione, viene utilizzato per assicurare la fissazione in seguito a osteotomie a cuneo aperto della tibia prossimale. È destinato all’uso unitamente a un’immobilizzazione postoperatoria adeguata.

##### C. CONTROINDICAZIONI

- Qualità o quantità ossea insufficiente.
- Apporto ematico limitato e infezioni progressce, che potrebbero ritardare la guarigione.
- Sensibilità verso corpi estranei. Qualora si sospetti sensibilità verso il materiale, prima dell’impianto occorrerà condurre test appropriati per escluderla.
- Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.
- 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.

- L’impiego del presente dispositivo potrebbe non essere adatto in pazienti con osso insufficiente o immaturo. Il medico deve valutare accuratamente la qualità ossea prima di eseguire interventi di chirurgia ortopedica in pazienti con immaturità scheletrica. L’uso del presente dispositivo medico e l’inserimento di materiali di osteosintesi o impianti non devono sormontare, disturbare o interrompere la cartilagine di accrescimento.
- Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.
- Pazienti che non abbiano raggiunto la maturità scheletrica.

##### D. EFFETTI AVVERSI

- Infezioni profonde e superficiali.
- Reazioni da corpo estraneo.

##### E. AVVERTENZE

- I dispositivi di fissaggio interno non vanno mai riutilizzati. I dispositivi possono essere contaminati e non adeguatamente sterilizzati. Ciò può provocare infezioni, reazioni tossiche o effetti avversi simili. Il riutilizzo di un dispositivo può provocare danni meccanici come la deformazione delle filettature dell’impianto o degli ancoraggi, l’indebolimento degli ancoraggi o la deformazione del componente che inibisce la fuoriuscita degli ancoraggi. Ne possono conseguire difficoltà durante l’impianto o cedimenti del dispositivo dopo l’intervento chirurgico.
- Non risterilizzare il dispositivo.
- Dopo l’intervento, il paziente viene collocato in un tutore incernierato post-operatorio e bloccato a 0 gradi di estensione.
- Nel periodo postoperatorio e fino a completa guarigione, il fissaggio fornito dal presente dispositivo deve essere considerato provvisorio e non può essere sottoposto a carico o ad altre sollecitazioni senza supporto. Il fissaggio fornito da questo dispositivo deve essere protetto. È necessario seguire scrupolosamente il regime postoperatorio prescritto dal medico, al fine di evitare sollecitazioni dannose sul dispositivo.
- Le procedure preoperatorie e operatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche e la selezione e il posizionamento adeguati del dispositivo, sono fattori importanti da tenere in considerazione per un suo utilizzo efficace. Per il corretto impianto del dispositivo è necessario l’apposito sistema di strumenti Arthrex iBalance. L’appoggio del peso non deve innaziare fino a dimostrazione di accrescimento osseo.
- 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 un adeguato trattamento post-operatorio.
- Il paziente deve essere informato dettagliatamente sull’uso e sulle limitazioni di questo impianto.
- Il dispositivo è monouso. Il suo riutilizzo potrebbe comprometterne il funzionamento e porre a rischio l’incolumità del paziente e/o dell’utilizzatore.
- Rimozione dei dispositivi di fissaggio supplementari dopo la guarigione. Qualora i dispositivi di fissaggio supplementari non vengano rimossi al termine del periodo di uso previsto, potrebbero verificarsi le seguenti complicanze: (1) corrosione, con reazione tissutale localizzata o dolore; (2) migrazione dell’impianto con conseguente lesione; (3) rischio di ulteriore lesione dovuta al trauma postoperatorio; (4) piegamento, allentamento e/o rottura, che potrebbero rendere la rimozione poco pratica o difficoltosa; (5) dolore, fastidio o sensazioni anomale a causa della presenza del dispositivo; (6) possibile aumento del rischio di infezione; e (7) perdita ossea causata da schermatura del carico (stress shielding). Il chirurgo deve soppesare attentamente i rischi e i benefici insiti nella decisione di rimuovere l’impianto. La rimozione dell’impianto deve essere seguita da una gestione postoperatoria adeguata per evitare una nuova frattura.

##### F. INFORMAZIONI DI SICUREZZA IN AMBIENTE RM

Il dispositivo viene fornito sterile. Il metodo di sterilizzazione è indicato sull’etichetta della confezione. Alcuni dispositivi e strumenti Arthrex che potrebbero essere impiegati per questa procedura vengono forniti in condizioni non sterili e devono essere puliti e sterilizzati adeguatamente prima dell’utilizzo o del riutilizzo. Consultare gli standard DFU-0023-XX e ANSI/AAMI ST ST79 “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e assicurazione di sterilità nelle strutture sanitarie)

##### J. DATI TECNICI DEI MATERIALI

I materiali sono indicati sull’etichetta della confezione. I dispositivi sono realizzati in polieterechetone (PEEK) e tantalio.

##### K. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Il dispositivo deve essere conservato nella confezione originale chiusa, al riparo dall’umidità e non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza.

##### L. INFORMAZIONI

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 loco.

*sicurezza immediatamente dopo l’impianto, nelle seguenti condizioni:*

- campo magnetico statico pari esclusivamente a 1,5 tesla e 3 tesla;
- gradiente spaziale massimo del campo magnetico pari o inferiore a 3000 gauss/cm;
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato su tutto il corpo, riportato per il sistema RM, pari a 1 W/kg per 15 minuti di scansione in modalità operativa normale per il sistema RM;
- nelle condizioni di scansione definite, si prevede che il *Sistema per osteotomie tibiali alte a cuneo aperto iBalance* produca un innalzamento massimo della temperatura di 6 ° C dopo 15 minuti di scansione continua.

###### a. Informazioni sugli artefati

*In prove non cliniche, gli artefatti di immagine causati dal Sistema per osteotomie tibiali alte a cuneo aperto iBalance possono estendersi fino a circa 120 mm dall’impianto, quando sottoposte a tecniche di imaging impiegando una sequenza pulsata gradient echo e un sistema RM a 3 Tesla.*

##### G. PRECAUZIONI

- Prima di aprire la busta a barriera sterile che contiene l’impianto, confermare le dimensioni dello stesso osservando la relativa marcatura attraverso la confezione trasparente.
- 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 loco.

**ATTENZIONE:** l’allineamento non corretto della strumentazione può provocare una variazione non intenzionale dell’inclinazione tibiale A/P

##### H. IM