

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 implantation 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;
 - Correcion 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 implantation with bone cement.

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

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. 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.
- 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

- Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
- The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
- There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.
- 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.
- 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, the patient leaflet and the patient implant card should be given to the patient. Patient conditions can affect results and outcomes. Performing activities that increase stresses on implants such as running, lifting, skiing, etc. can result in early failure of these implants.
- 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.
- Follow your institutions policy for safe disposal of all needles and other sharps or medical waste.
- 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 immediately after placement 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.

2. Artifact Information

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

- Wear testing has been done to 5 million cycles, which represents about 3 to 5 years of simulated walking.
- Proper selection of the Arthrex iBalance UKA System depends on the judgment of the surgeon.
- For cemented use only, unless otherwise indicated.
- 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)

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

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.

11. Allergische Reaktionen auf Materialien.
12. Zu den sonstigen potenziellen Nebenwirkungen einer Knieoperation zählen u. U.: Gelenkstarre, neurovaskuläre Schäden, Dislokation, Verbiegen von Komponenten, unterschiedliche Beinlängen und weitere weniger häufige Nebenwirkungen.

13. 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.

14. 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 Langzeitwirkungen haben: Krebs, Lymphadenopathie und Ansammlung in anderen Geweben und Organen sowie systemische Erkrankungen.

E. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das iBalance® UKA System ist ein unikondyläres System für die Kniearthroplastik und besteht aus Femurkomponenten, Tibiaauflegekomponenten und Tibiaträgereinsätzen. Alle Komponenten sind in verschiedenen Größen für unterschiedliche anatomische Anforderungen erhältlich. Femurkomponenten und Tibiaauflegekomponenten 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 unikompartmentalen Kniearthroplastik aus folgenden Gründen:

- Moderat debilitierende Gelenkerkrankung des Knies aufgrund schmerzhafter Osteoarthrose oder posttraumatischer Arthrose
- Korrektur einer funktionellen Deformation
- Revision eines vorherigen erfolglosen unikompartmentalen Knieersatz- oder sonstigen Eingriffs
- Als Alternative zur Tibioosteomie bei Patienten mit unikompartmentaler Osteoarthrose
 - Diese Komponenten sind für den Einmalgebrauch und zur Implantation mit Knochenzement vorgesehen.
 - Bei gleichzeitigem Einsatz bilden die Arthrex Systeme iBalance UKA und PFJ zusammen das Arthrex iBalance bikompartmentale Arthroplastik-System. Das Arthrex iBalance bikompartmentale Arthroplastik-System ist zur Verwendung bei einer multikompartmentalen Kniearthroplastik bei Patienten mit folgenden Erkrankungen bestimmt:
 - Moderat debilitierende Gelenkerkrankung des Knies aufgrund schmerzhafter Osteoarthrose oder posttraumatischer Arthrose;
 - Korrektur funktionelle Deformationen;
 - Revision eines vorherigen erfolglosen Knieeilersatz- oder sonstigen Eingriffs.

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

Diese Komponenten sind für den Einmalgebrauch und zur Implantation mit Knochenzement vorgesehen.

Achtung: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.

C. KONTRAINDIKATIONEN

- Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
- Bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegenüber Materialien ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
- Alle aktiven Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
- 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. Bei der Anwendung dieses medizinischen Produkts und beim Einsetzen von Hardware oder Implantaten ist darauf zu achten, dass die Wachstumsfuge nicht überbrückt, gestört oder unterbrochen wird.
- Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einzelzeit tendenziell beeinträchtigen.
- Alle nicht aufgeführten Indikationen.
- 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.
- Ligamentenstabilität oder Weichgewebelaxität, die ihrer Art nach die postoperative Stabilität der Prothese beeinträchtigen oder luserien würde.
- Eine mehr als 15-gradige Varus- oder Valgusdeformität, die sich nicht passiv korrigieren lässt.

D. NEBENWIRKUNGEN

- Lockerung, Migration oder Fixationsverlust des Implantats.
- Fremdkörperreaktionen.
- Tiefe und oberflächliche Infektionen.
- Bei anderen, aus ähnlichem Material hergestellten Prothesen wurden abnutzungsbedingte Partikelablagerungen und leichte Gewebefärbung 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.

11. Allergische Reaktionen auf Materialien.

12. Zu den sonstigen potenziellen Nebenwirkungen einer Knieoperation zählen u. U.: Gelenkstarre, neurovaskuläre Schäden, Dislokation, Verbiegen von Komponenten, unterschiedliche Beinlängen und weitere weniger häufige Nebenwirkungen.

13. 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.

14. 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 Langzeitwirkungen haben: Krebs, Lymphadenopathie und Ansammlung in anderen Geweben und Organen sowie systemische Erkrankungen.

E. WARNHINWEISE

- Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
- Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.
- Mit der klinischen Verwendung dieser Geräte sind keine unannehmbaren Restrisiken oder Unsicherheiten verbunden.
- 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 einem Minimum zu halten.
- Bei der Verwendung von Zement zur Fixation ist von Chirurgen auf kompletten Zementkontakt und Abdeckung aller Teile der im Knochenzement eingebetteten Prothese sicherzustellen. Überschüssigen Zement entfernen, um sicherzustellen, dass auf den Gelenkflächen der Prothese keine Zementreste zurückbleiben.
- Ein schon einmal eingebrachtes Fixationsprodukt darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
- 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 ist eingehend über die Verwendung und Limitierungen des Produktes aufzuklären, und ihm ist die Gebrauchsanweisung für den Patienten und die Patientenimplantatkarte auszuhändigen. Der Zustand des Patienten kann sich auf Resultate und Ergebnisse auswirken. Aktivitäten, die die Belastung des Implantats erhöhen, wie z. B. Laufen, Heben, Skifahren usw., können zu vorzeitigem Ausfall dieser Implantate führen.
- Die präoperative und operative Vorgehensweise einschließlich der Kenntnisse bezüglich der Operationstechnik und verfahrensgerechten Auswahl und Platzierung des Produkts sind wichtige Überlegungen bei der erfolgreichen Verwendung des Produkts. Zur korrekten 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 streng eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf das Produkt 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 kann dazu führen, dass es nicht wie vorgesehen funktioniert und dem Patienten und/oder Benutzer Schäden zugefügt werden.
- Die Produktlebensdauer ist von Patient zu Patient unterschiedlich und hängt von der Lebensweise und akkumulierter 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.
- Befolgen Sie die Richtlinien Ihrer Institution hinsichtlich der sicheren Entsorgung von Nadeln und anderen scharfen bzw. spitzen medizinischen Instrumenten oder medizinischen Abfällen.
- Biogefährdende Abfälle wie zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Geräte müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
- Schwerwiegende Ereignisse müssen Arthrex, 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 unmittelbar nach der Implantatsetzung in einem MRT-System sicher 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, vom MR-System angezeigte und über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten im normalen Betriebsmodus.
- 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.

2. Informationen zu Artefakten

Wie bei nicht klinischen Tests mit Bildarstellung 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

- Es wurden Abnutzungsests für 5 Millionen Zyklen durchgeführt, was ungefähr 3 bis 5 Jahren simuliertem Gehen entspricht.
- Die Auswahl des passenden Arthrex iBalance UKA Systems liegt im Ermessen des Chirurgen.
- Falls nicht anders indiziert, nur zur Verwendung mit Zement.
- Chirurgen wird nahezlegt, 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. Zudem sind auf der Arthrex Website detaillierte Informationen und Vorführungen zur Operationstechnik zu finden. 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 Arthrex-Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch bzw. Wiederverwendung ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden. Für spezifische Informationen, siehe DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79.

J. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den verwendeten Materialien sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Femurimplantat: Kobaltchrom
Tibiaauflage: Kobaltchrom
Tibiaträger: Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht (UHMWPE)

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

L. HINWEIS

Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video oder in elektronischen Formaten bereit. Zudem sind auf der Arthrex Website detaillierte Informationen und Vorführungen zur Operationstechnik zu finden. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.

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 unicompartimentales 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 unicompartimental de rodilla insatisfactoria o de otro procedimiento anterior.
- Como alternativa a la osteotomía tibial en pacientes con osteoartritis unicompartimental.
 - Estos componentes son de uso único y están indicados para implantes con cemento óseo.
 - Quando se utilizan simultáneamente, el sistema iBalance UKA de Arthrex y los sistemas PFJ dan lugar al sistema artroplástico bicompartmental 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 solo para un uso y están indicados para implantes con cemento óseo.

Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo solamente a médicos o por orden de un médico.

C. CONTRAINDICACIONES

- Cantidad o calidad ósea 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. 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.
- 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 valgo 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 de colocación moderada de los componentes metálicos en otros dispositivos protésicos 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.
- Calificación u osificación 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 articular 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

- Los procedimientos realizados empleando estos dispositivos pueden aplicarse a la población general.
- Los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
- No existen riesgos residuales inaceptables ni incertidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.
- Este dispositivo debe ser utilizado por 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 articulatorias de la prótesis.
- Los dispositivos de fijación interna no deben reutilizarse nunca.
- El cirujano debe prevenir el daño en las superficies de apoyo pulidas ya que, en caso contrario, se podría aclarar 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.
- El paciente deberá recibir instrucciones detalladas relativas al uso y a las limitaciones del dispositivo junto con el prospecto y la tarjeta de implante. Las actividades que realice el paciente pueden tener consecuencias en el dispositivo. Aquellas que aumenten el estrés en los implantes, como correr, hacer pesas, esquiár, etc. pueden provocar un fallo prematuro en los implantes.
- 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.

iBalance® UKA System

iBalance UKA System

Sistema iBalance UKA

Sistema iBalance UKA

Système UKA iBalance

Sistema iBalance UKA

DFU-0182-3

Rev. 0 04/2019

CE
2797

Arthrex®

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.**

Español

- Si se decide explantar 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.
- Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización del dispositivo podría dar lugar a un mal funcionamiento de este, y podría provocar daños en el 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.
- Siga la política del centro para la eliminación segura de todas las agujas y otros objetos punzantes o desechos médicos.
- 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.
- Se debe informar de los incidentes graves a Arthrex Inc. o a un representante en el país, y a la autoridad sanitaria del lugar donde ha ocurrido el incidente.

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN RELACIÓN CON LAS RESONANCIAS MAGNÉTICAS

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 colocada este dispositivo pueden realizarse una RM de forma segura inmediatamente después de 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 2000 gauss/cm o inferior.
- 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.

2. Información sobre artefactos en la imagen

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

- El ensayo de desgaste se ha realizado en 5 millones de ciclos, lo que representa entre 3 y 5 años de caminar simulado.
- La idoneidad del sistema iBalance UKA de Arthrex depende del criterio del cirujano.
- Uso exclusivo con cemento, a menos que se especifique lo contrario.
- 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 video 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. EMBALAJE Y 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 más información. Este dispositivo no debe ser reesterilizado bajo ninguna circunstancia.

NOTA: Los componentes UHMWPE (polietileno de peso molecular ultraelevado) podrían dañarse si se reesterilizan.

Algunos instrumentos 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 ST79 para obtener información específica.

J. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para comprobar los materiales.

Implante femoral: Cromo cobalto
Bandeja tibial: Cromo cobalto
Inserto tibial: Polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE)

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

Se recomienda a los cirujanos revisar la técnica quirúrgica específica para el producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en video 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.

Português

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
O Sistema iBalance® UKA é um sistema de artroplastia do joelho unicondilar que consiste de componentes femorais, componente da bandeja com instrumental para tíbia e elementos de suporte da tíbia. Todos os componentes estão disponíveis em uma variedade de tamanhos que se adequam a diferentes requisitos anatómicos. Componentes femorais e componentes da bandeja com instrumental para tíbia estão disponíveis nas variedades de medial esquerda/lateral direita e medial direita/lateral esquerda. Os elementos de suporte para tíbia são simétricos para o uso esquerdo ou direito.

B. INDICAÇÕES

Indicado para uso na artroplastia do joelho unicompartmental como resultado de:

- Doeanças na articulações do joelho moderadamente debilitantes resultantes de osteoartrite dolorosa ou artrite pós-traumática
- Correção de deformidades funcionais
- Revisão da reposição unicompartmental do joelho anterior mal executado ou outro procedimento
- Como uma alternativa para osteotomia tibial em pacientes com osteoartrite unicompartmental

Esses componentes são apenas para um único uso e devem ser implantados com cimento ósseo.

Quando usados juntos, os sistemas Arthrex iBalance UKA and PFJ formam o Sistema de Artroplastia BiCompartmental iBalance da Arthrex. O Sistema de Artroplastia BiCompartmental iBalance da Arthrex deve ser usado para artroplastia do joelho multi-compartmental em pacientes com:

- Doeanças na articulações do joelho moderadamente debilitantes resultantes de osteoartrite dolorosa ou artrite pós-traumática
- Correção de deformidades funcionais
- Revisão da reposição parcial do joelho anterior mal sucedida ou outro procedimento.

O Sistema de Artroplastia Bicompartmental não deve ser usado como um côndilo duplo ou tri-compartmental do joelho. Esses componentes são apenas para um único uso e devem ser implantados com cimento ósseo.

Cuidado: Leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo para que seja realizada por um médico ou sob a solicitação de um médico.

C. CONTRAINDICAÇÕES

- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
- Se houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos os exames apropriados e deve ser eliminada a possibilidade de sensibilidade antes de se proceder o implante.
- Qualquer infecção ativa ou limitação de suprimento sanguíneo.
- 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 esqueléticamente imaturos. O uso deste dispositivo e a colocação de peças ou implantes não deve formar ponte óssea, perturbar ou romper a placa de crescimento.
- Quadros com tendência a limitar a capacidade ou a disposição do paciente de restringir suas atividades ou de seguir instruções durante o período de cicatrização.
- Não usar para cirurgias diferentes da indicação.
- Um paciente obeso ou acima do peso pode forçar a prótese com muito peso, o que pode levar à falha da fixação ou falha do próprio dispositivo.
- Deformidade severa e/ou subluxação recorrente da junta do joelho.
- As condições da artrite inflamatória, particularmente artrite reumatoide.
- Não usar para cirurgias diferentes da indicação.
- Um paciente obeso ou acima do peso pode forçar a prótese com muito peso, o que pode levar à falha da fixação ou falha do próprio dispositivo.
- Deformidade severa e/ou subluxação recorrente da junta do joelho.
- As condições da artrite inflamatória, particularmente artrite reumatoide.
- A instabilidade dos ligamentos ou a frouxidão do tecido mole obtida pela estabilidade pós-operatória proporcionada pela prótese pode ficar comprometida ou deslocar-se.
- Deformidade em valgo ou varo maior que 15 graus que não é corrigida passivamente.

D. EFEITOS ADVERSOS

- Afrouçamento, migração ou perda da fixação do implante.
- Reações ao corpo estranho.
- Infecções, tanto profundas quanto superficiais.
- Detritos particulados de desgaste e descoloração do tecido mole foram observados com outros dispositivos próticos produzidos com materiais similares devido aos componentes metálicos. Alguns tipos de detritos de desgaste foram associados com osteíte e afrouçamento do implante.
- Desgaste e danos nas superfícies de articulação ou nas estruturas de apoio do tecido mole.
- Os sintomas pós-operatórios incluem, mas não estão limitados a: dor, inchaço persistente, rigidez, amplitude de movimento limitada ou resolução incompleta dos sintomas pós-operatórios.
- Calcificação periaricular ou ossificação com ou sem impedimento da mobilidade da junta.
- Amplitude de movimento incompleta devido à seleção inadequada ou ao posicionamento dos componentes.
- Fratura por fadiga dos implantes.
- Fratura óssea intraoperatória ou pós-operatória.
- Reações alérgicas aos materiais.
- Outros efeitos adversos potenciais da cirurgia do joelho podem incluir: bloqueio, dano neurovascular, deslocamento, torção de componentes, discrepâncias no comprimento da perna e outros efeitos adversos menos comuns.
- Várias complicações podem estar associadas com qualquer cirurgia de reposição total da junta. Essas complicações incluem, mas não estão limitadas a, distúrbios geniturinários, distúrbios gastrointestinais, problemas vasculares, incluindo trombo, distúrbios bronco pulmonares, incluindo embolia, infarto do miocárdio ou óbito.
- As partículas de componentes metálicos e polietileno podem ser expelidas dos componentes durante o uso normal e ao longo do tempo. Essas partículas podem ser incorporadas na junta através de processos biológicos naturais ou migrar para outras partes do corpo. Os efeitos a longo prazo dessas partículas podem incluir, mas não estão limitados a, câncer, linfadenopatia e acumulação em outros tecidos e órgãos e doença sistêmica.

E. ADVERTÊNCIAS

- Os procedimentos realizados com estes dispositivos podem ser usados na população geral.
- Os benefícios clínicos associados ao uso destes dispositivos superam os riscos clínicos conhecidos.
- Não há riscos residuais ou incertezas inaceitáveis associados ao uso clínico destes dispositivos.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um profissional médico treinado.
- Deve-se tomar cuidado no manuseio dos componentes para minimizar a contaminação e danos das superfícies do componente.
- Quando usar o cimento para a fixação, o cirurgião deve tomar cuidado para assegurar o contato completo com o cimento e a cobertura de todas as partes da prótese envolvidas pelo cimento ósseo. Remova qualquer cimento em excesso para assegurar que nenhum cimento permaneça nas superfícies de articulação da prótese.
- Dispositivos de fixação interna nunca devem ser reutilizados.
- O cirurgião deve evitar danos às superfícies de apoio polidas, pois isso acelera o desgaste dos componentes. Qualquer alteração ou danos a um componente podem resultar em falha sob carga. Não deve ser usada nenhuma prótese danificada.
- Os componentes do Sistema iBalance UKA não devem ser usados com elementos de outro fabricante pois a compatibilidade articular e dimensional não pode ser assegurada.
- O paciente deve receber instruções detalhadas sobre o uso e as limitações deste dispositivo, o folheto informativo e o cartão de implante do paciente. As condições do paciente podem afetar os resultados e os desfechos. Desempenhar atividades que aumentam o estresse sobre os implantes, como corrida, halterofilismo, esqui, etc., pode resultar em falha precoce desses implantes.
- Os procedimentos antes e durante a cirurgia, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção e colocação apropriados do dispositivo são considerações importantes para a utilização bem-sucedida deste dispositivo. O sistema de administração da Arthrex apropriado é necessário para que o implante do dispositivo seja feito corretamente.
- Os pós-operatório e até a cicatrização estar completa, a fixação fornecida por este dispositivo deve ser protegida. O regime pós-operatório prescrito pelo médico deve ser seguido rigorosamente para evitar a aplicação de tensões adversas sobre este dispositivo.
- 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.
- Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode causar um mau funcionamento e lesões no paciente e/ou usuário.
- A vida útil do produto pode variar entre os pacientes, e depende das atividades de descarga de peso acumulado e do estilo de vida.

- Os médicos devem avaliar cuidadosamente o nível de atividade antes de desempenhar a artroplastia do joelho. O aumento de atividade, bem como o aumento de peso, podem levar ao desgaste acelerado dos componentes de UHMWPE.
- Siga a política da sua instituição para o descarte seguro de todas as agulhas e outros materiais cortantes ou resíduos médicos.
- 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.
- Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode causar um mau funcionamento e lesões no paciente e/ou usuário.
- A vida útil do produto pode variar entre os pacientes, e depende das atividades de descarga de peso acumulado e do estilo de vida.
- Os médicos devem avaliar cuidadosamente o nível de atividade antes de desempenhar a artroplastia do joelho. O aumento de atividade, bem como o aumento de peso, podem levar ao desgaste acelerado dos componentes de UHMWPE.
- Siga a política da sua instituição para o descarte seguro de todas as agulhas e outros materiais cortantes ou resíduos médicos.
- Resíduos de risco biológico, como dispositivos explantados, agulhas e equipamentos cirúrgicos contaminados, devem ser descartados com segurança, de acordo com a política da instituição.
- Incidentes graves devem ser notificados à Arthrex Inc., ou a um representante no país, e à autoridade sanitária onde o incidente ocorreu.

F. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

1. Condições para RM

Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in-vivo demonstraram que as placas Arthrex iBalance UKA impõem condições para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser escaneado com segurança em um sistema de RM, imediatamente após a colocação, sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, somente.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2000 Gauss/cm ou menos.
- Sistema máximo de RM relatado, taxa de absorção específica média do corpo inteiro (SAR) de 2 W/kg por 15 minutos de varredura no modo de operação normal do sistema de RM.
- Sob essas condições de varredura definidas, espera-se que o Arthrex iBalance UKA produza um aumento máximo de temperatura de 2 °C após 15 minutos de varredura continua.
- O joelho do paciente deve estar em contato direto com a mesa do paciente. Não devem ser colocados travesseiros abaixo do joelho durante a varredura.

2. Informações do Artefato

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo Arthrex iBalance UKA estende-se a aproximadamente 20 mm a partir deste implante, quando escaneado usando-se uma sequência de pulso de gradiente de eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

G. PRECAUÇÕES

- Testes de desgaste foram feitos em 5 milhões de ciclos, o que representa cerca de 3 a 5 anos de simulação de caminhada.
- A seleção adequada do Sistema Arthrex iBalance UKA depende do discernimento do cirurgião.
- Somente para uso com cimento, a não ser que indicado de outra forma.
- Os cirurgiões devem revisar a técnica cirúrgica específica do 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.

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. Verifique a etiqueta da embalagem para más informações. Este dispositivo nunca deve ser reesterilizado, sob nenhuma condição.

NOTA: Os componentes de polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE) podem ser danificados se esterilizados.

Alguns instrumentos Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não estériles, e devem ser limpos e esterilizados adequadamente antes do uso ou reuso. Consulte o DFU-0023-XX e a ANSI/AAMI ST79 para obter informações específicas.

J. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

Consulte o rótulo da embalagem dos materiais.

Implante Femoral: Cobalto Cromo
Bandeja com instrumental para tíbia: Cobalto Cromo
Suporte para Tíbia: Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE)

K. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Dispositivos estériles devem ser armazenados nas embalagens originais fechadas, protegidos da umidade, e não devem ser utilizados 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.

Français

A. DESCRIPTION DES DISPOSITIFS
Le système UKA iBalance® est un système d'arthroplastie unicondylienne du genou qui est constitué de composants femoraux, 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 femoraux 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'une déformité 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 déformités 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.

Attention : conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif n'est peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.

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. 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 ce dispositif médical et la mise en place de matériels ou d'implants ne doivent pas bloquer, perturber ni interrompre le cartilage de croissance.
- 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 postopératoire offerte par la prothèse peut être compromise ou déboitée.
- 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 particulaires 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 maté-

riaux semblables. Certains types de débris dus à l'usure ont été associés à l'ostéolyse et au dessèchement de l'implant.

- Usure ou des dommages au niveau des surfaces d'articulation ou des structures de soutien des tissus mous.
- Les symptômes postopératoires incluent, sans s'y limiter : la douleur, inflammation persistante, rigidité, amplitude de mouvement limitée ou résolution incomplète des symptômes préopératoires.
- Calcification pérarticulaire 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 préopératoire ou postopératoire.
- 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 lymphadénoopathie et l'accumulation dans d'autres tissus et organes, et la maladie systémique.

E. MISES EN GARDE

- Ces dispositifs peuvent être utilisés pour des interventions réalisées dans la population générale.
- Les bénéfices cliniques associés à l'utilisation de ces dispositifs prévalent sur les risques cliniques connus.
- Aucun risque résiduel inacceptable et aucune incertitude ne sont associés à l'utilisation clinique de ces dispositifs.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- Des mesures de précautions doivent être prises lors de la manipulation 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.
- 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 du dispositif, la notice lui étant destinée ainsi que sa carte d'implantation doivent être remises au patient. L'état du patient peut affecter les résultats et l'évolution. Exercer des activités qui accroissent les contraintes telles que courir, lever des poids, skier, etc. peut causer la défaillance précoce de des implants.
- 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 mise en place Arthrex approprié est nécessaire pour l'implantation correcte du dispositif.
- En phase postopératoire et jusqu'à la guérison complète, la fixation fournie par ce dispositif doit être protégée. Le schéma postopératoire 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 des dispositifs doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate.
- Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner son dysfonctionnement et causer des dommages au patient et/ou à 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).
- Suivre la politique de l'établissement pour l'élimination en toute sécurité des aiguilles et des autres déchets coupants ou médicaux.
- 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 d'IRM 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 2000 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.

2. Information sur les artefacts

Lors de tests non cliniques, l'artefact 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

- Un test à l'usure a été effectué pour 5 millions de cycles, ce qui représente environ 3 à 5 ans de simulation de la marche.
- Une sélection adéquate du système UKA iBalance d'Arthrex relève du jugement du chirurgien.
- Pour une utilisation cimentée seulement, sauf indication contraire.
- 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. Vous pouvez également contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les dispositifs 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 num., 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. Vérifier l'étiquetage de l'emballage pour des informations complémentaires. Ce dispositif ne doit jamais être résterilisé quelles que soient les conditions.

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

Certains 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. 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 l'emballage pour les matériaux.

Implant femoral : cobalt-chrome

Plateau tibial : cobalt-chrome

Insert tibial : polyéthylène de masse moléculaire ultra élevée (UHMWPE)

K. CONDIIONS 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

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 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