

Español

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN RELACIÓN A LAS RESONANCIAS MAGNÉTICAS
1. Compatibilidad condicional con la RM

Los análisis preclínicos y simulaciones electromagnéticas in vivo han demostrado que el sistema iBalance PFJ de Arthrex presenta compatibilidad condicional con la RM. Los pacientes que tengan colocado 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 PFJ 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 análisis preclínicos, los artefactos en las imágenes provocados por el sistema iBalance PFJ 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

1. La adecuada selección del sistema iBalance PFJ de Arthrex depende del criterio del cirujano.

2. Uso exclusivo con cemento, a menos que se especifique lo contrario.

3. 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 ETIQUETADO

1. Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo embalaje y etiquetado de fábrica estén intactos.

2. Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente si el envase está abierto o modificado.

3. 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/symbols glossary**.

I. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril. Consulte las etiquetas del envase para más información. Este dispositivo no debe ser reesterilizado bajo ninguna circunstancia.

Determinados 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.

Los componentes femorales están fabricados con cromo cobalto. Los componentes de la rótula están fabricados con 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 iBalance® PFJ consiste de componentes femorais e componentes para a patela. Todos os componentes estão disponíveis em uma variedade de tamanhos que se adequam a diferentes requisitos anatômicos. Os componentes femorais estão disponíveis em uma diversa variedade para o lado esquerdo e o lado direito. Componentes da patela em perfil circular. Qualquer componente iBalance PFJ de patela pode ser usado junto com o componente femoral iBalance PFJ.

B. INDICAÇÕES

Indicado para o uso em uma artroplastia Patelofemoral no joelho em pacientes com:

- A artrite degenerativa na troclea e na patela
- Um histórico do deslocamento ou da fratura da patela
- Cirurgia anterior mal sucedida (artroscopia, elevação do túberculo tibial, liberação lateral) quando persistir uma dor, deformidade ou disfunção

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

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

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

O Sistema de Artroplastia Biocompartmental 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 parte óssea, perturbar ou romper a placa de crescimento.
- Quadros com tendência a limitar a capacidade ou disposição do paciente de restringir as 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.
- A instabilidade dos ligamentos ou a frouxidão do tecido mole de modo que a estabilidade pós-operatória proporcionada pela prótese pode ficar comprometida ou deslocar-se.

D. EFEITOS ADVERSOS

- Afrouxamento, 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 osteólise e afrouxamento 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 periarticular ou ossificação com ou sem impedimento da mobilidade da junta.
- Amplitude de movimento incompleta devido à seleção inadequada ou 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 a 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, inclusive embolia, e 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, linfoadenopatia, 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.

3. Não há riscos residuais ou incertezas inaceitáveis associados ao uso clínico destes dispositivos.

4. Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um profissional médico treinado.

5. Deve ser tomado cuidado no manuseio dos componentes para minimizar a contaminação e os danos nas superfícies do componente.

6. 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 envolvida 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 das superfícies de apoio polidas, pois isto 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 PFJ não deve ser usado com elementos de outro fabricante pois a sua 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 apropriadas 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.
- No pós-operatório e até a cicatrização estar completa, a fixação formada 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.

14. Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode causar um mau funcionamento e lesões no paciente e/ou usuário.

15. A vida útil do produto pode variar entre os pacientes e depende das atividades de descarga de peso acumulado e o 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.

17. Siga a política da sua instituição para o descarte seguro de todas as agulhas e outros materiais cortantes ou resíduos médicos.

18. Resíduos de risco biológico, como dispositivos explantados, agulhas e equipamentos cirúrgicos contaminados, devem ser descartados com segurança, de acordo com a política da instituição.

19. 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 PFJ 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 definida, espera-se que o Arthrex iBalance PFJ produza um aumento máximo de temperatura de 2 °C após 15 minutos de varredura contínua.
- O joelho do paciente deve estar em contato direto com a mesa do paciente. Não devem ser colocados travesseiros debaixo do joelho durante a varredura.

2. Informações sobre o Artefato

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

G. PRECAUÇÕES

- A seleção adequada do Sistema Arthrex iBalance PFJ 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 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.

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/symbols glossary**.

I. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é fornecido estéril. Verifique a etiqueta da embalagem para mais informações. Este dispositivo nunca deve ser reesterilizado sob quaisquer condições.

Alguns instrumentais 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 a ANSI/AAMI ST79 para obter informações específicas.

J. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

Consulte o rótulo da embalagem dos materiais.

Os componentes femorais são feitos de Cobalto Cromo.

Os componentes da patela são feitos de Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE)

K. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Dispositivos estéreis devem ser armazenados nas embalagens originais fechadas, protegidas 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.

8. Amplitude incomplète du mouvement en raison d'une sélection incorrecte ou du positionnement incorrect des composants.

9. Fracture de fatigue des implants.

9. Fracture osseuse postopératoire ou postopératoire.

10. Réactions allergiques aux matériaux.

12. 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.

13. 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 gastro-intestinaux ; les troubles vasculaires, y compris le thrombus ; les troubles bronchopulmonaires, y compris les embolies ; l'infarctus du myocarde ou la mort.

14. 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.

14. 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.

15. 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.

16. 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.

17. Siga a política da sua instituição para o descarte seguro de todas as agulhas e outros materiais cortantes ou resíduos médicos.

18. Resíduos de risco biológico, como dispositivos explantados, agulhas e equipamentos cirúrgicos contaminados, devem ser descartados com segurança, de acordo com a política da instituição.

19. Incidentes graves devem ser notificados à Arthrex Inc., ou a um representante no país, e à autoridade sanitária onde o incidente ocorreu.

20. Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode causar um mau funcionamento e lesões no paciente e/ou usuário.

21. A vida útil do produto pode variar entre os pacientes e depende das atividades de descarga de peso acumulado e o 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.

22. Siga a política da sua instituição para o descarte seguro de todas as agulhas e outros materiais cortantes ou resíduos médicos.

23. Resíduos de risco biológico, como dispositivos explantados, agulhas e equipamentos cirúrgicos contaminados, devem ser descartados com segurança, de acordo com a política da instituição.

24. Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode causar um mau funcionamento e lesões no paciente e/ou usuário.

25. A vida útil do produto pode variar entre os pacientes e depende das atividades de descarga de peso acumulado e o 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.

26. Siga a política da sua instituição para o descarte seguro de todas as agulhas e outros materiais cortantes ou resíduos médicos.

27. Resíduos de risco biológico, como dispositivos explantados, agulhas e equipamentos cirúrgicos contaminados, devem ser descartados com segurança, de acordo com a política da instituição.

28. Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode causar um mau funcionamento e lesões no paciente e/ou usuário.

29. Incidentes graves devem ser notificados à Arthrex Inc., ou a um representante no país, e à autoridade sanitária onde o incidente ocorreu.

30. Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode causar um mau funcionamento e lesões no paciente e/ou usuário.

31. A vida útil do produto pode variar entre os pacientes e depende das atividades de descarga de peso acumulado e o 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.

32. Siga a política da sua instituição para o descarte seguro de todas as agulhas e outros materiais cortantes ou resíduos médicos.

33. Resíduos de risco biológico, como dispositivos explantados, agulhas e equipamentos cirúrgicos contaminados, devem ser descartados com segurança, de acordo com a política da instituição.

34. Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode causar um mau funcionamento e lesões no paciente e/ou usuário.

35. A vida útil do produto pode variar entre os pacientes e depende das atividades de descarga de peso acumulado e o 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.

36. Siga a política da sua instituição para o descarte seguro de todas as agulhas e outros materiais cortantes ou resíduos médicos.

37. Resíduos de risco biológico, como dispositivos explantados, agulhas e equipamentos cirúrgicos contaminados, devem ser descartados com segurança, de acordo com a política da instituição.

38. Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode causar um mau funcionamento e lesões no paciente e/ou usuário.

39. Incidentes graves devem ser notificados à Arthrex Inc., ou a um representante no país, e à autoridade sanitária onde o incidente ocorreu.

40. Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode causar um mau funcionamento e lesões no paciente e/ou usuário.

41. A vida útil do produto pode variar entre os pacientes e depende das atividades de descarga de peso acumulado e o 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.

42. Siga a política da sua instituição para o descarte seguro de todas as agulhas e outros materiais cortantes ou resíduos médicos.

43. Resíduos de risco biológico, como dispositivos explantados, agulhas e equipamentos cirúrgicos contaminados, devem ser descartados com segurança, de acordo com a política da instituição.

44. Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode causar um mau funcionamento e lesões no paciente e/ou usuário.

45. A vida útil do produto pode variar entre os pacientes e depende das atividades de descarga de peso acumulado e o 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.

46. Siga a política da sua instituição para o descarte seguro de todas as agulhas e outros materiais cortantes ou resíduos médicos.

47. Resíduos de risco biológico, como dispositivos explantados, agulhas e equipamentos cirúrgicos contaminados, devem ser descartados com segurança, de acordo com a política da instituição.

48. Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode causar um mau funcionamento e lesões no paciente e/ou usuário.

49. Incidentes graves devem ser notificados à Arthrex Inc., ou a um representante no país, e à autoridade sanitária onde o incidente ocorreu.

50. Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode causar um mau funcionamento e lesões no paciente e/ou usuário.

51. A vida útil do produto pode variar entre os pacientes e depende das atividades de descarga de peso acumulado e o 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.

52. Siga a política da sua instituição para o descarte seguro de todas as agulhas e outros materiais cortantes ou resíduos médicos.

53. Resíduos de risco biológico, como dispositivos explantados, agulhas e equipamentos cirúrgicos contaminados, devem ser descartados com segurança, de acordo com a política da instituição.

54. Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode causar um mau funcionamento e lesões no paciente e/ou usuário.

55. A vida útil do produto pode variar entre os pacientes e depende das atividades de descarga de peso acumulado e o 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.

56. Siga a política da sua instituição para o descarte seguro de todas as agulhas e outros materiais cortantes ou resíduos médicos.

57. Resíduos de risco biológico, como dispositivos explantados, agulhas e equipamentos cirúrgicos contaminados, devem ser descartados com segurança, de acordo com a política da instituição.

58. Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode causar um mau funcionamento e lesões no paciente e/ou usuário.

59. Incidentes graves devem ser notificados à Arthrex Inc., ou a um representante no país, e à autoridade sanitária onde o incidente ocorreu.

60. Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode causar um mau funcionamento e lesões no paciente e/ou usuário.

61. A vida útil do produto pode variar entre os pacientes e depende das atividades de descarga de peso acumulado e o 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.

62. Siga a política da sua instituição para o descarte seguro de todas as agulhas e outros materiais cortantes ou resíduos médicos.

63. Resíduos de risco biológico, como dispositivos explantados, agulhas e equipamentos cirúrgicos contaminados, devem ser descartados com segurança, de acordo com a política da instituição.

64. Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode causar um mau funcionamento e lesões no paciente e/ou usuário.

65. A vida útil do produto pode variar entre os pacientes e depende das atividades de descarga de peso acumulado e o 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.

66. Siga a política da sua instituição para o descarte seguro de todas as agulhas e outros materiais cortantes ou resíduos médicos.

67. Resíduos de risco biológico, como dispositivos explantados, agulhas e equipamentos cirúrgicos contaminados, devem ser descartados com segurança, de acordo com a política da instituição.

68. Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode causar um mau funcionamento e lesões no paciente e/ou usuário.

69. Incidentes graves devem ser notificados à Arthrex Inc., ou a um representante no país, e à autoridade sanitária onde o incidente ocorreu.

70. Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode causar um mau funcionamento e lesões no paciente e/ou usuário.

71. A vida útil do produto pode variar entre os pacientes e depende das atividades de descarga de peso acumulado e o 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.

72. Siga a política da sua instituição para o descarte seguro de todas as agulhas e outros materiais cortantes ou resíduos médicos.

73. Resíduos de risco biológico, como dispositivos explantados, agulhas e equipamentos cirúrgicos contaminados, devem ser descartados com segurança, de acordo com a política da instituição.

74. Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode causar um mau funcionamento e lesões no paciente e/ou usuário.

75. A vida útil do produto pode variar entre os pacientes e depende das atividades de descarga de peso acumulado e o 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.

76. Siga a política da sua instituição para o descarte seguro de todas as agulhas e outros materiais cortantes ou resíduos médicos.

77. Resíduos de risco biológico, como dispositivos explantados, agulhas e equipamentos cirúrgicos contaminados, devem ser descartados com segurança, de acordo com a política da instituição.