

# iBalance® PFJ

## DFU-0183-2

### Revision 0 CE0086

#### A. ENHETSBEKRIVNING

iBalance® PFJ består av femorala komponenter och patellakomponenter. Alla komponenter finns i en mängd storlekar för att passa olika anatomiska krav. Femorala komponenter finns både som vänster- och höger-versioner. Patellakomponenter har en cirkulär profil. Alla iBalance PFJ patellakomponenter kan användas med alla iBalance PFJ femorala komponenter.

#### B. INDIKATIONER

Indikeras för användning i patellofemoral knäartroplastik hos patienter med:

1. Degenerativ artrit i trochlea och patella.
2. En anamnes på patelladislokation eller -frakturer.
3. Misslyckade tidigare ingrepp (artroskopi, höjning av tibial tuberkel, lateral frigöring) där smärta, missbildning eller dysfunktion kvarstår.

Dessa komponenter är endast avsedda för engångsanvändning och är avsedda för implantation med bencement.

När de används samtidigt, skapar Arthrex iBalance UKA- och PFJ-systemen **Arthrex iBalance bikompartimentellt artroplastiksystem. Arthrex iBalance bikompartimentellt artroplastiksystem** är avsett att användas som multikompartimentell knäartroplastik hos patienter med:

- Måttligt invalidiserande ledsjukdom i knäet till följd av smärtsam artros eller posttraumatisk artrit.
- Korrigering av funktionell missbildning.
- Revidering av tidigare misslyckad partiell knäplastik eller annat ingrepp.

Det bikompartimentella artroplastiksystemet är inte avsett att användas som ett knä med dubbelt ledhuvud eller ett trikompartimentellt knä.

Dessa komponenter är endast avsedda för engångsanvändning och är avsedda för implantation med bencement.

## **C. KONTRAINDIKATIONER**

1. Otillräcklig benmassa eller -kvalitet.
2. När man misstänker överkänslighet mot materialet ska lämpliga tester genomföras och överkänslighet uteslutas innan enheten implanteras.
3. Aktiv infektion eller begränsad blodtillförsel.
4. Det är eventuellt inte lämpligt att använda denna enhet i patienter med otillräcklig eller omogen benmassa. Kirurgen måste utvärdera benmassans kvalitet noggrant innan ortopediska ingrepp genomförs på patienter med omoget skelett. Användning av denna medicintekniska enhet och placering av komponenter eller implantat får inte överbrygga eller störa epifysplattan.
5. Tillstånd med en tendens att begränsa patientens förmåga eller vilja att begränsa sina aktiviteter eller följa anvisningar under läkningsperioden.
6. Enheten får inte användas för andra ingrepp än de som indikeras.
7. En överviktig eller adipös patient kan skapa belastningar på protesens som kan leda till fel i fixeringen eller fel på själva enheten.
8. Svår missbildning och/eller återkommande subluktion av knäleden.
9. Tillstånd med inflammatorisk artrit, särskilt reumatoid artrit.
10. Instabila ligament eller svagheter i mjukdelar som kan leda till att den postoperativa stabiliteten hos protesens komprometteras eller att protesens luxerar.

## **D. BIVERKNINGAR**

1. När implantatet har lossnat, migrerat eller förlorat fixeringen.
2. Reaktioner mot främmande föremål.
3. Djupa såväl som ytliga infektioner.
4. Slitagepartiklar och mild vävnadsmisfärgning från metallkomponenter har noterats med andra proteser tillverkade av liknande material. Vissa typer av slitagepartiklar har förknippats med osteolys och att implantatet lossnar.
5. Slitage och skada på ledytorna eller mjukdelarnas stödstrukturer.
6. Postoperativa symtom inkluderar, men är inte begränsade till, smärtor, kvarstående svullnad, stelhet, begränsat rörelseomfång eller att de preoperativa symtomen inte helt försvinner.
7. Periartikulär förkalkning eller benbildning, med eller utan försämring av ledens rörlighet.

8. Ofullständig rörelseförmåga på grund av felaktigt val eller placering av komponenter.
9. Utmattningsbrott av implantaten.
10. Intraoperativt eller postoperativt benbrott.
11. Allergiska reaktioner på material.
12. Andra potentiella biverkningar av knäingrepp kan omfatta låsningar, neurovaskulära skador, luxation, att komponenterna böjs, olika benlängd och andra mindre vanliga biverkningar.
13. Allvarliga komplikationer kan förekomma vid operationer där man byter ut hela leden. Sådana komplikationer omfattar men är inte begränsade till urogenitala sjukdomar, gastrointestinala sjukdomar, kärlsjukdomar inklusive trombos, bronkopulmonella sjukdomar inklusive embolier, myokardiell infarkt eller död.
14. Partiklar från delarna i metall och polyetylen kan lossna från implantaten vid normal användning och över tid. Dessa partiklar kan tränga in i leden genom naturliga biologiska processer, eller migrera till andra delar av kroppen. Långvariga effekter av dessa partiklar kan omfatta, men är inte begränsade till, cancer, lymfadenopati och ansamling i andra vävnader och organ samt systemisk sjukdom.

## **E. VARNINGAR**

1. Var försiktig när du hanterar komponenterna för att minimera förorening och skada på komponenternas ytor.
2. När kirurgen använder cement för fixering bör hon/han vara noga med att säkerställa komplett cementstöd och täckning på alla delar av protesens som är inneslutna i bencement. Ta bort överflödigt cement så att inget cement finns kvar på protesens ledytter.
3. En intern fixeringsenhet får aldrig återanvändas.
4. Kirurgen får inte tillåta skador på polerade bärande ytor eftersom dessa kan öka slitaget på komponenterna. Varje ändring eller skada på en komponent kan resultera i fel under belastning. Ingen protes som är skadad på detta sätt får användas.
5. Komponenter från systemet iBalance PFJ-systemet bör inte användas med en annan tillverkarens komponenter eftersom artikulär- och dimensionskompatibilitet inte kan garanteras.
6. Det är nödvändigt att ge patienten detaljerade anvisningar avseende denna enhets användning och begränsningar. Patientens tillstånd kan påverka resultat och utfall. Aktiviteter som ökar påfrestningarna på implantatet såsom att springa, lyfta, åka skidor o.s.v. kan leda till att dessa implantat slutar att fungera i förtid.

7. Preoperativa och operativa ingrepp, inklusive kunskap om kirurgiska tekniker och korrekt val och placering av enheten, är viktiga faktorer för framgångsrik användning av denna enhet. Rätt Arthrex-leveranssystem krävs för korrekt implantation av enheten.
8. Postoperativt och tills läkningen fullbordats ska man skydda den fixering som erhålls av enheten. Den postoperativa regim som ordinerats av läkaren måste följas noga för att undvika att enheten utsätts för olämpliga påfrestningar.
9. Alla beslut om att avlägsna enheten måste fattas under övervägande av den potentiella risk som patienten utsätts för genom ett andra kirurgiskt ingrepp. Avlägsnande av enheten måste åtföljas av adekvat postoperativ hantering.
10. Denna enhet är avsedd för engångsbruk. Återanvändning av denna enhet kan leda till att enheten inte fungerar såsom avsett och att patienten och/eller användaren skadas.
11. Denna produkts livslängd varierar mellan patienter och beror på ackumulerade belastande aktiviteter och livsstil.
12. Läkare ska noga utvärdera patientens aktivitetsnivå innan artroplastik utförs i knäet. Ökad aktivitet liksom ökad vikt kan leda till ökat slitage på UHMWPE-komponenter.

## F. MRT-SÄKERHETSINFORMATION



### 1. MR-kompatibel förutsatt att vissa villkor är uppfyllda

*Icke-kliniska tester och elektromagnetiska simulationer in-vivo har visat att Arthrex iBalance PFJ är MR-kompatibelt förutsatt att vissa villkor är uppfyllda. En patient med denna enhet kan skannas säkert i ett MR-system omedelbart efter insättning under följande villkor:*

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 tesla och 3 tesla.
- Maximalt spatialt gradientfält på 2 000 gauss/cm eller mindre.
- Maximal av MR-systemet rapporterad specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg vid 15 minuters skanning i det vanliga driftläget vid användning av MR-systemet.
- Under de definierade skanningsvillkoren förväntas Arthrex iBalance PFJ generera en maximal temperaturhöjning på 2 °C efter 15 minuters oavbruten skanning.
- Patientens knä måste vara i direkt kontakt med patientbordet. Kuddar får inte placeras under knäet vid skanningen.

## 2. Artefaktinformation

Vid icke-klinisk testning, utsträcker sig bildartefakten orsakad av Arthrex iBalance PFJ cirka 20 mm från detta implantat vid avbildning med en gradientekopulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.

## G. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Lämpligt val av Arthrex iBalance PFJ-systemet beslutas av kirurgen.
2. Endast för cementanvändning om inget annat anges.
3. Kirurger uppmanas att gå igenom den produktspecifika kirurgiska tekniken innan några ingrepp genomförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska tekniker i tryck, på video samt i elektroniska format. Arthrex webbplats innehåller också detaljerad information och demonstrationer av kirurgiska tekniker. Du kan även kontakta din Arthrex-representant om du vill ha en demonstration på din klinik.

## H. FÖRPACKNING OCH ETIKETTERING

1. Arthrex-enheter får endast godkännas om de anländer från fabriken med intakt förpackning och etiketter.
2. Kontakta kundtjänst om förpackningen har öppnats eller förändrats.

## I. STERILISERING

Denna enhet levereras steril. Steriliseringsmetoden anges på förpackningens etikett.

**OBS!** Polyetenkomponenter med ultrahög molekylvikt (UHMWPE) kan skadas om de resteriliseras.

Vissa Arthrex-instrument som eventuellt används under detta ingrepp tillhandahålls icke-sterila och måste rengöras och steriliseras på lämpligt sätt före användning eller återanvändning. DFU-0023 och ANSI/AAMI ST79 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (omfattande guide för ångsterilisering och sterilitetsgaranti vid sjukvårdsinrättningar) innehåller specifik information.

## J. MATERIALSPECIFIKATIONER

Materialen anges på etiketten på förpackningen.

Femorala komponenter tillverkas av kobolt-krom.

Patellakomponenter tillverkas av polyeten med ultrahög molekylvikt (Ultra High Molecular Weight Polyethylene, UHMWPE).

## **K. FÖRVARING**

Denna enhet måste förvaras torrt i oöppnad originalförpackning och får ej användas efter utgångsdatum.

## **L. INFORMATION**

Kirurger uppmanas att gå igenom den produktspecifika kirurgiska tekniken innan några ingrepp genomförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska tekniker i tryck, på video samt i elektroniska format. Arthrex webbplats innehåller också detaljerad information och demonstrationer av kirurgiska tekniker. Du kan även kontakta din Arthrex-representant om du vill ha en demonstration på din klinik.