

English

A. DEVICE DESCRIPTION

The Arthrex iBalance® TKA (Total Knee Arthroplasty) System consists of femoral, tibial tray, tibial bearing components and patellar components. All components are available in a range of sizes to fit varying anatomical requirements. Femoral components and tibial bearing components are available in both posterior stabilized (PS) and cruciate retaining (CR) configurations. Femoral components are available in left and right versions and are designed to work with the Arthrex dome patella component.

These devices are single use only and are intended for implantation with bone cement, with the exception of the porous coated femoral components which can be used cemented or uncemented (biological fixation).

B. INDICATIONS

The Arthrex iBalance TKA System is indicated for use in individuals undergoing surgery for:

- Painful, disabling joint disease of the knee resulting from degenerative arthritis, rheumatoid arthritis or post-traumatic arthritis
- Post-traumatic loss of knee joint configuration and function
- Moderate varus, valgus, or flexion deformity in which the ligamentous structures can be returned to adequate function and stability
- Revisions of previous unsuccessful knee replacement or other procedures

Additional indications for posteriorly stabilized components:

- Ligamentous instability requiring implant bearing surfaces with increased constraint
- Absent or non-functioning posterior cruciate ligament

These devices are single use only and are intended for implantation with bone cement, with the exception of the porous coated femoral components which can be used cemented or uncemented (biological fixation).

C. CONTRAINDICATIONS

- Insufficient quantity or quality of bone.
- Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.
- Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
- Any active infection or blood supply limitations.
- 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.
- Ligamentous instability or soft-tissue laxity such that the postoperative stability afforded by the prosthesis may be compromised or dislocate.

D. ADVERSE EFFECTS

- Loosening, migration, or loss of fixation of the implant.
- Foreign body reactions.
- Infections, both deep and superficial.
- Particulate wear debris and mid 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

- Cautio: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- The Arthrex PS femoral components can function only with the Arthrex PS tibial bearing components. The Arthrex CR femoral components can only function with the Arthrex CR and CR Plus tibial bearing components. PS components should not be used with CR or CR Plus components.
- Care should be utilized in the handling of the components to minimize contamination and damage of the component surfaces.

- When using cement for fixation, the surgeon should use care to ensure complete cement contact and coverage on all parts of the prosthesis embedded in bone cement. Remove any excess cement to ensure that no cement remains on the articulating surfaces of the prosthesis.
- An internal fixation device must never be re-used.
- Do not re-sterilize this device.
- The surgeon must not allow damage to polished bearing surfaces because this may accelerate wear of the components. Any alteration or damage to a component may result in failure under load. Any prostheses so damaged must not be used.
- Components of the iBalance TKA System should not be used with those of another manufacturer since articular and dimensional compatibility cannot be assured.
- Detailed instructions on the use and limitations of this device should be given to the patient. 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.
- Increased likelihood of falls.
- 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.

F. MRI SAFETY INFORMATION

1. MR Conditional

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

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only.
- Maximum spatial gradient magnetic field of 2000 Gauss/cm or less.
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning in the Normal Operating Mode of operation for the MR system.
- Patient knee must be in direct contact with the patient table. Pillows should not be placed under the knee during scanning.

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

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

G. PRECAUTIONS

- Proper selection of the Arthrex iBalance TKA System depends on the judgment of the surgeon.
- 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.
- The femoral, tibial tray and tibial bearing components are supplied individually in a double layer packaging configuration. The components should not be used if the seal or packaging has been or is suspected of having been breached.
- 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.

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 and Tibial tray: Cobalt Chrome and/or Titanium
Tibial bearing and patellar components: 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.

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Arthrex iBalance® TKA (Total Knee Arthroplasty) System besteht aus Femur-, Tibiaauflage-, Tibiaträger- und Patellakomponenten. Alle Komponenten sind in verschiedenen Größen für unterschiedliche anatomische Anforderungen erhältlich. Femur- und Tibiaträgerkomponenten sind in posterior stabilisierter (PS) und Kreuzband erhaltender (CR) Konfiguration erhältlich. Femurkomponenten werden in Links- und Rechtsausführung angeboten und sind für den Einsatz mit kuppelförmigen Arthrex-Patellakomponenten vorgesehen.

Diese Produkte sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt und für eine Implantation mit Knochenzement vorgesehen. Eine Ausnahme sind die porös beschichteten Femurkomponenten, die sowohl mit als auch ohne Zement (biologische Fixierung) verwendet werden können.

B. INDIKATIONEN

Das Arthrex iBalance TKA-System ist zur Verwendung bei Personen indiziert, die sich aus einem der folgenden Gründe einer Operation unterziehen müssen:

- Schmerzhafte, invalidisierende Gelenkerkrankung des Knies aufgrund von degenerativer Arthrose, rheumatoider Arthritis oder posttraumatischer Arthrose
- Posttraumatischer Verlust von Kniegelenkkonfiguration und -funktion
- Moderate Varus-, Valgus- oder Flexionsdeformität, bei der die Ligamentstrukturen wieder auf angemessene Funktion und Stabilität gebracht werden können
- Revisionen vorheriger erfolgloser Knieersatz- oder sonstiger Eingriffe

Weitere Indikationen für posterior stabilisierte Komponenten:

- Ligamentinstabilität, die implantattragende Oberflächen mit mehr Einschränkung erfordert
 - Kein oder nicht funktionierendes hinteres Kreuzband
- Diese Produkte sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt und für eine Implantation mit Knochenzement vorgesehen. Eine Ausnahme sind die porös beschichteten Femurkomponenten, die sowohl mit als auch ohne Zement (biologische Fixierung) verwendet werden können.

C. KONTRAINDIKATIONEN

- Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
- Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit. 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.
- Ligamentinstabilität oder Weichgewebelaxität, die ihrer Art nach die postoperative Stabilität der Prothese beeinträchtigen oder luxieren würde.

D. NEGATIVE EFFEKTE

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

zu anderen Körperteilen migrieren. Unter anderem können diese Partikel folgende Langzeitwirkungen haben: Krebs, Lymphadenopathie und Ansammlung in anderen Geweben und Organen sowie systemische Erkrankungen.

E. WARNHINWEISE

- Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
- Die Arthrex PS Femurkomponenten funktionieren nur zusammen mit den Arthrex PS Tibiaträgerkomponenten. Die Arthrex CR Femurkomponenten funktionieren nur zusammen mit den Arthrex CR und CR Plus Tibiaträgerkomponenten. PS Komponenten dürfen nicht mit CR oder CR Plus Komponenten eingesetzt werden.
- Bei der Handhabung der Komponenten Vorsicht walten lassen, um eine Kontamination und Beschädigung der Komponentenoberflächen auf ein Minimum zu halten.
- Bei der Verwendung von Zement zur Fixation ist vom Chirurgen auf kompletten Zementkontakt und Abdeckung aller Teile der in Knochenzement eingebetteten Prothese sicherzustellen. Überschüssigen Zement entfernen, um sicherzustellen, dass auf den Gelenkflächen der Prothese keine Zementreste zurückbleiben.
- Ein schon einmal eingebrachtes Fixationsprodukt darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
- Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
- Schäden an den polierten Trägersoberflächen dürfen vom Chirurgen nicht zugelassen werden, da dies zu rascherer Abnutzung der Komponenten beitragen kann. Etwalge 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 TKA-Systems nicht zusammen mit Komponenten anderer Hersteller verwenden, da sonst die Kompatibilität von Gelenkteilen und Abmessungen nicht gewährleistet werden kann.
- Der Patient sollte über den Einsatz und die Grenzen dieses Produkts detailliert aufgeklärt werden. Der 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 akkumulierten Belastung ab.
- Erhöhte Sturzgefahr.
- 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.

F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

1. Bedingt MR-tauglich

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

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 Tesla und 3 Tesla.
- Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 2000 Gauß/cm oder weniger.
- Maximale, 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 des MR-Systems.
- Das Knie des Patienten muss direkten Kontakt mit dem Patiententisch haben. Während des Scannens sollten keine Kissen unter das Knie gelegt werden.

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

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

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

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

G. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Auswahl des passenden Arthrex iBalance TKA-Systems liegt im Ermessen des Chirurgen.
- Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.

H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

- Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.

- Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie diese Partikel folgende Kundenservice.
- Die Femur-, Tibiaauflage- und Tibiaträgerkomponenten werden separat in einer doppelschichtigen Verpackung geliefert. Die Komponenten sollten nicht verwendet werden, wenn die Versiegelung oder die Verpackung beschädigt ist oder Verdacht auf mangelnde Umversehtheit besteht.
- Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie, zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnnummer, 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.

Bestimmte während dieses Eingriffs verwendete Produkte von Arthrex werden nicht steril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung hinlänglich gereinigt oder sterilisiert werden. Für spezifische Informationen siehe DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79).

J. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den Materialien sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Femur- und Tibiaauflagekomponenten: Kobaltchrom und/oder Titan

Tibiaträger- und Patellakomponenten: Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht (UHMWPE)

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

L. INFORMATIONEN

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. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema iBalance® TKA (artroplastia de rodilla total) de Arthrex consta de componentes femorales, componentes de la bandeja tibial, insertos tibiales y componentes rotulianos. 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 tienen disponible la configuración PS (posterior estabilizada) y CR (retención cruzada). Los componentes femorales tienen disponibles dos versiones (izquierda y derecha) y están diseñados para funcionar con el componente de la cabeza rotuliana de Arthrex.

Estos dispositivos son de un solo uso y están diseñados para su implantación con cemento óseo, con excepción de los componentes femorales revestidos porosos, que pueden incluir cemento o no (fijación biológica).

B. INDICACIONES

El sistema iBalance TKA de Arthrex está diseñado para pacientes que necesiten cirugía por:

- Situaciones en las que exista una función dolorosa de la articulación de la rodilla incapaciada derivada de la artritis degenerativa, artritis reumatoide o artritis postraumática.
- Pérdida postraumática de la configuración y función de la articulación de la rodilla
- Deformación moderada del varo, del valgo o de la flexión en la que las estructuras del ligamento puedan recuperar su función y estabilidad
- Revisión de una sustitución de rodilla insatisfactoria o de otros procedimientos anteriores.

Indicaciones adicionales para componentes con estabilización posterior:

- Inestabilidad ligamentosa que precise superficies con inserciones para implantes con presión aumentada
 - Ligamento cruzado posterior inexistente o sin función
- Estos dispositivos son de un solo uso y están diseñados para su implantación con cemento óseo, con excepción de los componentes femorales revestidos porosos, que pueden incluir cemento o no (fijación biológica).

C. CONTRAINDICACIONES

- Cantidad o calidad óseas insuficientes.
- Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospecha de sensibilidad a los materiales, deberán realizarse las pruebas correspondientes y descartarse la sensibilidad antes de la implantación.
- Infecciones activas o 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.
- Inestabilidad de ligamentos o laxitud de tejidos blandos; la estabilidad de la prótesis tras la operación podría verse comprometida o desplazarse.

D. EFECTOS SECUNDARIOS

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

E. ADVERTENCIAS

- Precaución: las leyes federales restringen la venta de este dispositivo solamente a médicos o bajo prescripción médica.
- Los componentes femorales PS de Arthrex funcionan exclusivamente con los componentes de insertos tibiales PS de Arthrex. Los componentes femorales CR de Arthrex funcionan exclusivamente con los componentes de insertos tibiales CR y CR Plus de Arthrex. Los componentes PS no deben utilizarse con los componentes CR o CR Plus.
- 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.
- No reesterilice este dispositivo.
- El cirujano debe prevenir el daño en las superficies de apoyo pulidas ya que, en caso contrario, se podría acelerar el desgaste de los componentes. Cualquier modificación o daño producido a un componente podría derivar en el fallo del sistema cuando este esté soportando carga. No se podrá utilizar ninguna prótesis que haya sufrido daños.
- Los componentes del sistema iBalance TKA no se deben utilizar simultáneamente con los de otro fabricante al no poder asegurar la compatibilidad articular y dimensional.
- Se deberá facilitar al paciente instrucciones detalladas relativas al uso y a las limitaciones de este dispositivo. Las actividades que realice el paciente pueden tener consecuencias en el dispositivo. Aquellas que aumenten el estrés en los implantes, como correr, hacer pesas, esquivar, 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.
- 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.

iBalance® TKA System

iBalance TKA-System

Sistema iBalance TKA

Sistema iBalance TKA

Système TKA iBalance

Sistema iBalance TKA



IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O PRODUTO

NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE

IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO

Arthrex, Inc.

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Toll free: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de

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

Español

- Mayor posibilidad de caídas.
- 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.

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE LA RM

1. Compatibilidad condicional con la RM

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

- Exclusivamente en un campo magnético estático de 1,5 a 3 tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm o 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.
- La rodilla del paciente debe estar en contacto directo con la mesa de operación. No se deben colocar almohadas debajo de la rodilla durante la exploración.

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

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

G. PRECAUCIONES

- La idoneidad del sistema iBalance TKA de Arthrex depende del criterio del cirujano.
- Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en vídeo y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.

H. EMBALAJEY ETIQUETADO

- Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo embalaje y etiquetado de fábrica estén intactos.
- Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente si el envase está abierto o modificado.
- Los componentes femorales, los componentes de la bandeja tibial y los componentes de los insertsos tibiales se suministrarán de modo individual en un envase de doble capa. Los componentes no deben utilizarse si se sospecha que el sellado o el envoltorio han sido manipulados.
- Encontrará todos los símbolos que figuran en la etiqueta junto con el título, la descripción y el número de designación estándar en nuestra página web: **www.arthrex.com/symbols**glossary.

I. ESTERILIZACIÓN

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

Algunos de los 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. <ul style="list-style-type: none">Bandeja tibial y femoral: cobalto cromo y/o titanio Componentes patelares e insertos tibiales: 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 vídeo y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.

Português

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema iBalance® TKA (artroplastia total do joelho) consiste em componentes femorais, componente da bandeja com instrumental para tibia, elementos de suporte para tibia e componentes patelares. Todos os componentes estão disponíveis em uma variedade de tamanhos que se adequam a diferentes requisitos anatômicos. Os componentes femorais e os elementos de suporte para tibia estão disponíveis em ambas as configurações: estabilizada posterior (PS) e retenção cruzada (CR). Os componentes femorais estão disponíveis nas versões esquerda e direita, e são projetados para funcionar com o componente da cúpula patelar da Arthrex.

Esses dispositivos destinam-se a um uso único e para a implantação com cimento ósseo, com exceção dos componentes femorais de revestimento poroso, os quais podem ser usados cimentados ou não (fixação biológica).

B. INDICAÇÕES

O sistema iBalance TKA da Arthrex é indicado para o uso na cirurgia de pacientes nas seguintes condições:

- Doeças nas articulações do joelho debilitantes e dolorosas resultantes de artrite degenerativa, artrite reumatoide ou artrite pós-traumática
- Perda pós-traumática da configuração e função da junta do joelho
- Deformidade moderada do varo, valgo ou flexão na qual as estruturas ligamentares podem retornar para a função e estabilidade adequadas
- Revisões da reposição do joelho anterior mal sucedida ou de outros procedimentos

Indicações adicionais para componentes estabilizados posteriormente:

- A instabilidade ligamentar requer superfícies de apoio do implante com maior restrição
- Ligamento cruzado posterior sem função ou ausente

Esses dispositivos destinam-se a um uso único e para a implantação com cimento ósseo, com exceção dos componentes femorais de revestimento poroso, os quais podem ser usados cimentados ou não (fixação biológica).

C. CONTRAINDICAÇÕES

- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
- Suprimento sanguíneo limitado e infecções anteriores, que podem retardar a cicatrização.
- Sensibilidade a corpos estranhos. Se houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos os exames apropriados e a sensibilidade deve ser descartada antes do implante.
- 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 esqueleticamente imaturos.
- 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.
- A instabilidade dos ligamentos ou a frouxidão do tecido mole obtida pela estabilidade pós-operatória proporcionada pela prótese podem ficar comprometidas ou deslocarem-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 dos componentes metálicos foram observados com outros dispositivos protéticos produzidos com materiais similares. 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.
- Calificação periarticular 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, linfoadenopatia e acumulação em outros tecidos e órgãos e doença sistêmica.

E. ADVERTÊNCIAS

- Cuidado: Leia federais restringir a venda deste dispositivo por ou mediante a solicitação de um médico.

- Os componentes femorais PS da Arthrex podem funcionar somente com componentes de suporte para tibia PS da Arthrex. Os componentes femorais CR da Arthrex podem funcionar somente com componentes de suporte para tibia CR e CR Plus da Arthrex. Os componentes PS não devem ser usados com componentes CR ou CR Plus.

- Deve-se tomar cuidado no manuseio dos componentes para minimizar a contaminação e danos às 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. Não reesterilize este dispositivo.

- O cirurgião deve evitar danos às 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 TKA não devem ser usados com elementos de outro fabricante, pois a compatibilidade articular e dimensional não poderia ser assegurada. Instruções detalhadas sobre o uso e as limitações deste dispositivo devem ser fornecidas para o 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 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.
- Aumento da probabilidade de quedas.
- 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 PEUAPM.

F. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

1. Condições para RM

Os testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in-vivo demonstraram que iBalance TKA da Arthrex impõem condições para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser escaneado com segurança em um sistema de RM 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.
- O joelho do paciente deve estar em contato direto com a mesa do paciente. Não devem ser colocados travessieiros debaixo do joelho durante a varredura.

Sob essas condições de varredura definidas, espera-se que o iBalance TKA da Arthrex produza um aumento máximo de temperatura de 2 °C após 15 minutos de varredura contínua.

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo iBalance TKA da Arthrex se estende 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

- A seleção adequada do Sistema iBalance TKA da Arthrex depende do discernimento do cirurgião.
- 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.
- Os componentes femorais, o componente da bandeja com instrumental para tibia e os elementos de suporte para tibia são fornecidos individualmente em uma embalagem de dupla camada. Os componentes não devem ser usados se a embalagem ou a sua vedação tiver sido, ou houver suspeita de ter sido violada.
- Todos os símbolos usados para rotulagem, juntamente com o nome, a descrição e o 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.

Bandeja com instrumental para tibia e fêmur: Cromo Cobalto e/ou Titânio

Suporte para tibia e componentes patelares: Polietileno de ultra alto peso molecular (PEUAPM)

K. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Dispositivos estéreis 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.

- Usure ou danos aos nível de surfaces d’articulation ou des structures de soutien des tissus mous.
- Les symptômes postopérateires incluent, sans s’y limiter : la douleur, inflammation persistante, rigidité, amplitude de mouvement limitée ou résolution incomplète des symptômes préopérateires.
- Calification périaarticulaire 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 peropérateire ou postopérateire.
- 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 lymphadénopathie et l’accumulation dans d’autres tissus et organes, et la maladie systémique.

E. MISES EN GARDE

- Mise en garde : conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.
- Les composants femoraux PS d’Arthrex fonctionnent uniquement avec les composants d’inserts tibiaux PS d’Arthrex. Les composants femoraux CR d’Arthrex fonctionnent uniquement avec les composants d’inserts tibiaux CR et CR Plus d’Arthrex. Les composants PS ne doivent pas être utilisés avec les composants CR ou CR Plus.
- Des mesures de précautions doivent être prises lors de la manutention des composants afin de minimiser la contamination et les dommages aux surfaces des composants.
- Lorsque du ciment est utilisé pour la fixation, le chirurgien doit prendre soin de s’assurer que le ciment entre complètement en contact et couvre complètement toutes les pièces de la prothèse intégrées dans le ciment osseux. Éliminer tout excès de ciment pour s’assurer qu’il ne reste aucun ciment sur les surfaces d’articulation de la prothèse.
- Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
- Ne pas restériliser ce dispositif.
- Le chirurgien ne doit permettre aucun dommage aux surfaces de l’insert polies, car cela risquerait d’accélérer l’usure des composants. Toute modification ou tout dommage à un composant pourrait causer une défaillance sous charge. Toute prothèse ayant subi un tel dommage ne doit pas être utilisée.
- Les composants du système TKA iBalance ne doivent pas être utilisés avec les composants d’un autre fabricant, car la compatibilité articulaire et dimensionnelle ne peuvent pas être garanties.
- Des instructions détaillées sur l’utilisation et les limites de ces dispositifs doivent être fournies 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 préopérateires 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.

B. INDICATIONS

Le système TKA iBalance d’Arthrex est prévu pour une utilisation chez les individus devant subir une chirurgie pour :

- Maladie articulaire invalidante et douloureuse du genou suite à une arthrite dégénérative, une arthrite rhumatoïde ou une arthrite post-traumatique
- Perte post-traumatique de la configuration et de la fonction de l’articulation du genou
- Déformation légère en varus, valgus ou en flexion où les structures ligamentaires peuvent retrouver une fonction et une stailité adéquates
- Révisions d’un remplacement du genou antérieur infructueux ou d’une autre procédure

Indications supplémentaires pour les composants postéro-stabilisés :

- Instabilité ligamentaire nécessitant des surfaces d’insert d’implant avec contraintes accrues
 - Ligament croisé postérieur absent ou ne fonctionnant pas
- Ces dispositifs sont à usage unique seulement et sont destinés pour l’implantation avec du ciment osseux, à l’exception des composants fémoraux à revêtement poreux qui peuvent être utilisés cimentés ou non cimentés (fixation biologique).

C. CONTRE-INDICATIONS

- Qualité ou quantité d’os insuffisante.
- Limitations de l’irrigation sanguine et infections antérieures susceptibles de retarder la cicatrisation.
- Sensibilité à un corps étranger. Si une sensibilité à des matériaux est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués et la sensibilité doit être éliminée avant l’implantation.
- Toute infection active ou limitation de l’irrigation sanguine.
- 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.
- Tous os symboles utilisés pour la rotulagem, juntamente com o nome, a descrição e o número padrão de identificação, podem ser encontrados no nosso site, **www.arthrex.com/symbols**glossary.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Desserrement, migration ou perte de la fixation de l’implant.
- Réactions à un corps étranger.
- Infecções, 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 prothésiques construits avec des matériaux semblables. Certains types de débris dus à l’usure ont été associés à l’ostéolyse et au descellement de l’implant.

- Usure ou dommages au niveau des surfaces d’articulation ou des structures de soutien des tissus mous.
- Les symptômes postopérateires incluent, sans s’y limiter : la douleur, inflammation persistante, rigidité, amplitude de mouvement limitée ou résolution incomplète des symptômes préopérateires.
- Calification périaarticulaire 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 peropérateire ou postopérateire.
- 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 lymphadénopathie et l’accumulation dans d’autres tissus et organes, et la maladie systémique.

E. MISES EN GARDE

- Mise en garde : conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.
- Les composants femoraux PS d’Arthrex fonctionnent uniquement avec les composants d’inserts tibiaux PS d’Arthrex. Les composants femoraux CR d’Arthrex fonctionnent uniquement avec les composants d’inserts tibiaux CR et CR Plus d’Arthrex. Les composants PS ne doivent pas être utilisés avec les composants CR ou CR Plus.
- Des mesures de précautions doivent être prises lors de la manutention des composants afin de minimiser la contamination et les dommages aux surfaces des composants.
- Lorsque du ciment est utilisé pour la fixation, le chirurgien doit prendre soin de s’assurer que le ciment entre complètement en contact et couvre complètement toutes les pièces de la prothèse intégrées dans le ciment osseux. Éliminer tout excès de ciment pour s’assurer qu’il ne reste aucun ciment sur les surfaces d’articulation de la prothèse.
- Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
- Ne pas restériliser ce dispositif.
- Le chirurgien ne doit permettre aucun dommage aux surfaces de l’insert polies, car cela risquerait d’accélérer l’usure des composants. Toute modification ou tout dommage à un composant pourrait causer une défaillance sous charge. Toute prothèse ayant subi un tel dommage ne doit pas être utilisée.
- Les composants du système TKA iBalance ne doivent pas être utilisés avec les composants d’un autre fabricant, car la compatibilité articulaire et dimensionnelle ne peuvent pas être garanties.
- Des instructions détaillées sur l’utilisation et les limites de ces dispositifs doivent être fournies 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 préopérateires 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.

Le système TKA iBalance d’Arthrex est prévu pour une utilisation chez les individus devant subir une chirurgie pour :

- Maladie articulaire invalidante et douloureuse du genou suite à une arthrite dégénérative, une arthrite rhumatoïde ou une arthrite post-traumatique
- Perte post-traumatique de la configuration et de la fonction de l’articulation du genou
- Déformation légère en varus, valgus ou en flexion où les structures ligamentaires peuvent retrouver une fonction et une stailité adéquates
- Révisions d’un remplacement du genou antérieur infructueux ou d’une autre procédure

Indications supplémentaires pour les composants postéro-stabilisés :

- Instabilité ligamentaire nécessitant des surfaces d’insert d’implant avec contraintes accrues
 - Ligament croisé postérieur absent ou ne fonctionnant pas
- Ces dispositifs sont à usage unique seulement et sont destinés pour l’implantation avec du ciment osseux, à l’exception des composants fémoraux à revêtement poreux qui peuvent être utilisés cimentés ou non cimentés (fixation biologique).

- Qualité ou quantité d’os insuffisante.
- Limitations de l’irrigation sanguine et infections antérieures susceptibles de retarder la cicatrisation.
- Sensibilité à un corps étranger. Si une sensibilité à des matériaux est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués et la sensibilité doit être éliminée avant l’implantation.
- Toute infection active ou limitation de l’irrigation sanguine.
- 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.
- Tous os symboles utilisés pour la rotulagem, juntamente com o nome, a descrição e o número padrão de identificação, podem ser encontrados no nosso site, **www.arthrex.com/symbols**glossary.

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ I RM

1. Conditionnel RM

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

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas uniquement;
- Champ magnétique maximal de gradient spatial de 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.

- 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.

Dans les conditions d’examen définies, les composants du système TKA iBalance d’Arthrex devraient produire une augmentation de température maximale de 2 ° C après 15 minutes d’examen continu.

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

G. PRÉCAUTIONS

- Une sélection adéquate du système TKA iBalance d’Arthrex relève du jugement du chirurgien.
- 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 d’Arthrex ne doivent être acceptés que si l’emballage et l’étiquetage d’origine sont intacts.
- Contacter le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.
- Les composants femoraux, de plateau tibial et d’inserts tibiaux sont fournis individuellement dans une configuration de conditionnement double couche. Les composants ne doivent pas être utilisés si le sceau ou l’emballage a été compromis ou autrement soupçonné d’avoir été compromis.
- Tous les symboles utilisés sur l’étiquette avec leurs nom, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site web à l’adresse **www.arthrex.com/symbols**glossary.

I. STÉRILISATION

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

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.

Plateau fémoral ou tibial : cobalt-chrome et/ou titane

Composants patellaires et de l’insert tibial : polyéthylène de masse moléculaire ultra élevée (UHMWPE)

K. CONDITIONS DE STOCKAGE

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

L. INFORMATIONS