

A. DEVICE DESCRIPTION

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

B. INDICATIONS

The Arthrex iBalance High Tibial Opening Wedge Osteotomy (HTO) System includes instrumentation, implant, and fixation and is used to provide fixation following proximal tibial opening wedge osteotomies. It is intended to be used with adequate post-operative immobilization.

C. CONTRAINDICATIONS

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

D. ADVERSE EFFECTS

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

E. WARNINGS

- Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
- This device is intended to be used by a trained medical professional.
- An internal fixation device must never be reused. The devices may be contaminated and not properly sterilized. This may result in infection, toxic reaction or similar adverse effect. Re-use of a device may result in mechanical damage such as deformation of the threads on the implant or anchors, weakening of the anchor, or deformation of the feature that inhibits back-out of the anchor. This may cause difficulties in implantation or failure of the device post-operatively.
- Do not re-sterilize this device.
- Post-operatively, the patient is placed in a post-op, hinged knee brace locked in 0 degrees of extension.
- Postoperatively and until healing is complete, fixation provided by this device should be considered as temporary and may not withstand weight bearing or other unsupported stress. The fixation provided by this device should be protected. The postoperative regimen prescribed by the physician should be strictly followed to avoid adverse stresses applied to the device.
- Pre-operative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the device, are important considerations in the successful utilization of this device. The appropriate Arthrex iBalance instrument system is required for proper implantation of the device. Weight bearing should not begin until there is evidence of bone growth.
- Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Device removal should be followed by adequate post-operative management.

- Detailed instructions on the use and limitations of the device should be given to the patient.
- This is a single use device. Reuse of this device could result in failure of the device to perform as intended and could cause harm to the patient and/or user.
- Removal of supplemental fixation after healing. If the supplemental fixation is not removed following the completion of its intended use, any of the following complications may occur: (1) Corrosion, with localized tissue reaction or pain; (2) Migration of implant position resulting in injury; (3) Risk of additional injury from postoperative trauma; (4) Bending, loosening, and/or breakage, which could make removal impractical or difficult; (5) Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device; (6) Possible increased risk of infection; and (7) Bone loss due to stress shielding. The surgeon should carefully weigh the risks versus benefits when deciding whether to remove the implant. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid re-fracture.
- Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
- Serious incidents should be reported to Arthrex Inc., or an in-country representative, and to the health authority where the incident occurred.

F. MRI SAFETY INFORMATION

1. MR Conditional

Non-clinical testing and in-vivo electromagnetic simulations demonstrated that the iBalance High Tibial Opening Wedge Osteotomy System 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 3000 Gauss/cm or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 1-W/kg for 15 minutes of scanning in the Normal Operating Mode of operation for the MR system

Under the scan conditions defined, the iBalance High Tibial Opening Wedge Osteotomy System is expected to produce a maximum temperature rise of up to 6 °C after 15-minutes of continuous scanning.

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

G. PRECAUTIONS

- Before opening the implant sterile barrier pouch, confirm implant size by viewing the engraving on the implant through the clear packaging.
 - Surgeons are advised to review the product-specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.
 - Surgeons must apply their professional judgment when determining the appropriate sized device based on the specific indication, preferred surgical technique, and patient history.
- CAUTION:** Improper alignment of the instrumentation may result in unintended tibial A/P slope change.

H. PACKAGING AND LABELING

- Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
- Contact Customer Service if the package has been opened or altered.
- All of the symbols used on the labeling along with the title, description and standard designation number may be found on our website at www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILIZATION

This device is provided sterile. 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.

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

K. STORAGE CONDITIONS

Bioabsorbable devices must be stored in the original unopened packaging in a dry place at maximum 32° C / 90° F, and should not be used after the expiration date.

Non-Bioabsorbable devices must be stored in the original unopened packaging, away from moisture and should not be used after the expiration date.

L. INFORMATION

- In EU Only:** Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
- In EU Only:** The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
- In EU Only:** There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

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

B. INDIKATIONEN

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

C. KONTRAINDIKATIONEN

- Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
- Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegenüber Materialien ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
- Jegliche aktiven Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
- Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einheilzeit tendenziell beeinträchtigen.
- Das Produkt ist u. U. nicht für Patienten geeignet, bei denen entweder nicht ausreichend Knochen vorhanden oder dieser nicht voll entwickelt ist. Ärzte sollten die Knochenqualität sorgfältig untersuchen, bevor sie bei skeletal noch nicht voll entwickelten Patienten einen orthopädischen Eingriff vornehmen. Beim Einsatz dieses medizinischen Produkts und beim Einsetzen der Orthese oder des Implantats ist

darauf zu achten, dass die Wachstumsfuge nicht überbrückt, gestört oder unterbrochen wird.

- Nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwenden.
- Patienten, deren Skelett noch nicht voll ausgewachsen ist.

D. NEBENWIRKUNGEN

- Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
- Fremdkörperreaktionen.

E. WARNHINWEISE

- Vorsicht: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
- Eine schon einmal eingebrachte interne Fixierungsvorrichtung darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Die Produkte sind eventuell kontaminiert und nicht ordnungsgemäß sterilisiert. Dies kann zu Infektionen, toxischen Reaktionen oder ähnlichen Nebenwirkungen führen. Die Wiederverwendung eines Produkts kann zu mechanischen Schäden führen, darunter Deformation der Implantat- oder Ankergewinde, Ankerschwächung und Deformation der Vorrichtung, die ein Herausgleiten des Ankers verhindert. Hierdurch können Probleme bei der Implantation oder postoperatives Produktversagen auftreten.
- Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
- Nach der Operation wird am Patienten eine postoperative Kniehalterung mit Scharnier angebracht, die auf 0 Grad Extension eingestellt ist.
- Nach dem Eingriff und bis zum Abschluss der Einheilphase sollte die durch dieses Produkt gewährte Fixierung als temporär und in Bezug auf Gewichts- und andere Belastungen nur als begrenzt belastbar angesehen werden. Die durch dieses Produkt gewährte Fixierung muss geschützt werden. Das vom Arzt verschriebene postoperative Behandlungsregime muss strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf das Produkt zu vermeiden.

Unter den angegebenen Scanbedingungen verursacht das iBalance System für Open Wedge hohe Tibiaosteotomien erwartungsgemäß einen maximalen Temperaturanstieg von bis zu 6 °C nach einem ununterbrochenen Scanvorgang von 15 Minuten.

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

G. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor dem Öffnen des sterilen Barrierebeutels durch Sichtprüfung der Gravur auf dem Implantat, die durch die durchsichtige Verpackung sichtbar ist, sicherstellen, dass ein Implantat der korrekten Größe enthalten ist.
 - Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.
 - Der Chirurg muss die passende Produktgröße nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgeschichte des Patienten bestimmen.
- VORSICHT:** Eine unsachgemäße Ausrichtung des Instrumentariums kann zu unbeabsichtigter Änderung des A/P-Tibia-Slope führen.

H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

- Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
- Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.
- Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnnummer auf unserer Website unter www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILISATION

Dieses Produkt wird steril bereitgestellt. Weitere Informationen finden Sie auf dem Verpackungseti-

Chirurg sollte bei der Entscheidung zur Entfernung des Implantats sorgfältig die Risiken gegen die Vorteile abwägen. An die Entfernung des Implantats sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen, um eine erneute Fraktur zu verhindern.

- Biogefährdende Abfälle, wie zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
- Schwerwiegende Ereignisse müssen Arthrex Inc., einem Vertreter vor Ort und der jeweiligen Gesundheitsbehörde, wo dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.

F. SICHERTESSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

1. Bedingt MR-tauglich

Nichtklinische Tests und elektromagnetische In-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass das iBalance System für Open Wedge hohe Tibiaosteotomien 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 3000 Gauss/cm oder weniger
- Maximale für das MR-System angegebene, über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 1 W/kg bei einem Scanvorgang von 15 Minuten im normalen Betriebsmodus des MR-Systems

Unter den angegebenen Scanbedingungen verursacht das iBalance System für Open Wedge hohe Tibiaosteotomien erwartungsgemäß einen maximalen Temperaturanstieg von bis zu 6 °C nach einem ununterbrochenen Scanvorgang von 15 Minuten.

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

G. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Vor dem Öffnen des sterilen Barrierebeutels durch Sichtprüfung der Gravur auf dem Implantat, die durch die durchsichtige Verpackung sichtbar ist, sicherstellen, dass ein Implantat der korrekten Größe enthalten ist.
- Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.
- Der Chirurg muss die passende Produktgröße nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgeschichte des Patienten bestimmen.

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

H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

- Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
- Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.
- Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnnummer auf unserer Website unter www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILISATION

Dieses Produkt wird steril bereitgestellt. Weitere Informationen finden Sie auf dem Verpackungseti-

kett. 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 finden Sie auf dem Verpackungsetikett.

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

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Bioresorbierbare Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung, an einem trockenen Ort und bei maximal 32 °C / 90 °F gelagert werden. Nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums sollten sie nicht mehr verwendet werden.

Nicht bioresorbierbare Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung, an einem trockenen Ort gelagert werden, und sie sollten nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.

L. INFORMATIONEN

- Nur in der EU:** Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
- Nur in der EU:** Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.
- Nur in der EU:** Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken oder Unsicherheiten verbunden.

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

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

B. INDICACIONES

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

C. CONTRAINDICACIONES

- Cantidad o calidad óseas insuficientes.
- Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospecha de sensibilidad a los materiales, deberán realizarse las pruebas correspondientes y descartarse la sensibilidad antes de la implantación.
- Infecciones activas o riesgo sanguíneo limitado.
- Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el período de consolidación.
- El uso de este dispositivo podría no ser adecuado para pacientes con una cantidad ósea insuficiente o falta de madurez ósea. El médico deberá evaluar minuciosamente la calidad ósea de los pacientes con falta de madurez ósea antes de iniciar la intervención quirúrgica ortopédica. El uso de este dispositivo médico y la colocación de prótesis o implantes no deben desviar, interrumpir ni alterar la placa epifisaria.

iBalance® High Tibial Opening Wedge Osteotomy System

DFU-0178-2
Rev. 0 11/2019

iBalance System für Open Wedge hohe Tibiaosteotomien
Sistema de osteotomía tibial alta en cuña de apertura iBalance
Système d'ostéotomie d'ouverture tibiale proximale iBalance
Sistema per osteotomie tibiali alte a cuneo aperto iBalance

CE
2797

Arthrex®

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO

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

7. No se debe utilizar en intervenciones quirúrgi-cas distintas de las indicadas.

8. Pacientes que no han alcanzado la madurez esquelética.

D. EFECTOS SECUNDARIOS

1. Infecciones profundas y superficiales.

2. Reacciones a cuerpos extraños.

E. ADVERTENCIAS

1. Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo solamente a médicos o bajo prescripción médica.

2. Solamente debe utilizar el dispositivo un profesional médico capacitado.

3. Los dispositivos de fijación interna no deben reutilizarse nunca. Los dispositivos pueden estar contaminados y no estar debidamente esterilizados. Esto puede provocar una infección, una reacción tóxica o un efecto adverso similar. La reutilización de un dispositivo puede provocar daños mecánicos, como la deformación de las roscas del implante o de las anclas, el debilitamiento del ancla o la deformación de la sujeción que inhibe la retirada del ancla. Esto puede ocasionar dificultades en la implantación o que el dispositivo falle después de la operación.

4. No reesterilice este dispositivo.
5. Después de la operación, se le coloca al paciente un aparato ortopédico en la rodilla con bisagras que se bloquea en 0 grados de extensión.

6. Tras la intervención y hasta la consolidación total, se deberá considerar que la fijación que aporta el dispositivo es temporal, por lo que podría no resistir cargas de peso u otros esfuerzos sin asistencia. Debe protegerse la fijación que aporta el dispositivo. Se deberá seguir minuciosamente la pauta terapéutica posoperatoria prescrita por el médico a fin de evitar la sobretensión del producto.

7. 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 instrumental iBalance de Arthrex pertinente para implantar correctamente el dispositivo. La carga de peso no debe comenzar hasta que haya pruebas de crecimiento óseo.

8. Si se decide extraer 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 de los procedimientos postoperatorios pertinentes.
9. Se deberán dar al paciente instrucciones detalladas relativas al uso y a las limitaciones del producto.
10. Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización del dispositivo podría dar lugar a un mal funcionamiento del sistema y podría provocar daños en el paciente y/o el usuario.

11. Extracción de dispositivos de fijación adicionales tras la consolidación. Si los dispositivos de fijación adicionales no se extraen tras el periodo de uso previsto, podría producirse cualquiera de estas complicaciones: (1) corrosión, acompañada de reacción o dolor localizado en el tejido; (2) modificación de la posición del implante, que daría lugar a lesiones; (3) riesgo de lesión adicional derivada de traumatismos posoperatorios; (4) flexión, aflojamiento o rotura, que podría imposibilitar o dificultar la extracción; (5) dolor, molestias o sensaciones anómalas derivadas de la presencia del dispositivo; (6) posible aumento del riesgo de infección; y (7) osteopenia por relajación de tensiones. A la hora de decidir si debe extraer el implante, el cirujano deberá sopesar prudentemente la relación riesgo-beneficio. La extracción del implante deberá ir acompañada del abordaje postoperatorio pertinente para evitar otras fracturas.

12. Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse

de forma segura de acuerdo con la política del centro.

13. Se debe informar de los incidentes graves a Arthrex Inc. o a un representante en el país, y a la autoridad sanitaria del lugar donde ha ocurrido el incidente.

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN 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 de osteotomía tibial alta en cuña de apertura iBalance tiene compatibilidad condicional con la RM. Los pacientes que tengan colocado este dispositivo pueden realizarse una 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 3000 gauss/cm o menos.
- Sistema de RM máximo informado, tasa de absorción específica (TAE) media para todo el cuerpo de 1 W/kg durante 15 minutos de exploración en el modo de funcionamiento normal del sistema de RM.

En las condiciones de estudio definidas, se prevé que el sistema de osteotomía tibial alta en cuña de apertura iBalance producirá un aumento de temperatura máximo de 6 ° C tras 15 minutos de exploración continuos.

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

G. PRECAUCIONES

- Antes de abrir la bolsa de barrera estéril del implante, confirme el tamaño del implante observando el grabado en el implante a través del embalaje transparente.
- Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en 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.
- Los cirujanos deben seguir su criterio profesional para determinar el tamaño adecuado del dispositivo en función de la indicación específica, de la técnica quirúrgica de preferencia y de los antecedentes del paciente.

PRECAUCIÓN: Una alineación incorrecta de los instrumentos puede provocar un cambio involuntario de la inclinación tibial anterior/porterior.

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.
- Encontrará todos los símbolos que figuran en la etiqueta junto con el título, la descripción y el número de designación estándar en nuestro sitio web, al que podrá acceder a través de **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril. Consulte las etiquetas del envase para 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 conocer los materiales.

Los dispositivos están hechos de polieteteretecona (PEEK) y tántalo.

K. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Los dispositivos bioabsorbibles deben conservarse en su envase original, cerrado, en un lugar seco y a una temperatura máxima de 32 °C (90 °F). Además, no deben usarse tras la fecha de caducidad.

Los dispositivos no bioabsorbibles deben conservarse en su envase original, cerrado y lejos de cualquier fuente de humedad. Además, no deben usarse tras la fecha de caducidad.

L. INFORMACIÓN

- En la UE solamente:** los procedimientos en los que se usan estos dispositivos son aplicables a la población general.
- En la UE solamente:** los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
- En la UE solamente:** no existen riesgos residuales inaceptables ni incertidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.

<p>Français</p>
<p>A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF Le système Arthrex d’ostéotomie d’ouverture tibiale proximale (HTO) iBalance® se compose d’un implant de conception anatomique, d’ancrages de fixation, et d’un système d’instruments chirurgicaux. Les implants biseautés, ainsi que les ancrages de fixation pour os spongieux et pour os cortical, sont disponibles en diverses tailles.</p>
<p>B. INDICATIONS Le système Arthrex d’ostéotomie d’ouverture tibiale proximale (HTO) iBalance comprend les instruments, l’implant et le matériel de fixation ; il sert à assurer la fixation après une ostéotomie d’ouverture tibiale proximale. Il est prévu pour être utilisé en association avec une immobilisation postopératoire adéquate.</p>
<p>C. CONTRE-INDICATIONS</p> <ol style="list-style-type: none">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. Conditions tendant à limiter la volonté ou la capacité du patient de restreindre ses activités ou de suivre les directives pendant la période de guérison. L’utilisation de ce dispositif peut ne pas convenir aux patients présentant une quantité d’os insuffisante ou des os immatures. Le médecin doit évaluer avec soin la qualité osseuse avant d’effectuer une chirurgie orthopédique sur des patients dont le squelette est immature. L’utilisation de ce dispositif médical et la mise en place de matériels ou d’implants ne doivent pas bloquer, perturber ni interrompre le cartilage de croissance. Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées. Patients dont le squelette est immature.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

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

2. Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
3. Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé. Les dispositifs peuvent être contaminés et non correctement stérilisés, ce qui peut entraîner une infection, une réaction toxique ou autre effet indésirable similaire. La réutilisation d’un dispositif peut provoquer un dommage mécanique, par exemple la déformation du filetage sur l’implant ou les ancrages, l’affaiblissement de l’ancrage, ou la déformation du mécanisme empêchant la sortie de l’ancrage. Cela peut entraîner des difficultés dans le cadre de l’implantation ou une défaillance du dispositif en contexte postopérotoire.
4. Ne pas restériliser ce dispositif.
5. En postopérotoire, la jambe du patient est placée dans une attelle de genou articulée postopérotoire, verrouillée sur 0 degré d’extension.
6. En postopérotoire et jusqu’à ce que la guérison soit complète, la fixation fournie par ce dispositif doit être considérée comme étant temporaire et pourrait ne pas supporter un poids ou un autre type de tension. La fixation fournie par ce dispositif doit être protégée. Le régime postopérotoire prescrit par le médecin doit être strictement suivi pour éviter toute contrainte néfaste sur le dispositif.
7. Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales ainsi que la sélection et le positionnement corrects du dispositif, sont des considérations importantes pour une utilisation efficace de ce dispositif. Le système de fourniture Arthrex approprié est nécessaire pour l’implantation correcte du dispositif. Le membre ne peut pas supporter de charge avant que la croissance osseuse soit documentée.
8. Toute décision de retirer le dispositif doit prendre en considération le risque potentiel pour le patient d’une seconde intervention chirurgicale. Le retrait des dispositifs doit être suivi d’une prise en charge postopérotoire adéquate.
9. Des instructions détaillées sur l’utilisation et les limites du dispositif doivent être fournies au patient.
10. Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ces dispositifs peut entraîner leur dysfonctionnement et provoquer des lésions chez le patient et/ou l’utilisateur.
11. Retrait de la fixation supplémentaire après guérison. Si la fixation supplémentaire n’est pas retirée après la fin de l’utilisation prévue, l’une des complications suivantes peut survenir : (1) corrosion, avec réaction tissulaire localisée ou douleur ; (2) migration de la position de l’implant entraînant des blessures ; (3) risque de blessure supplémentaire due à un traumatisme postopérotoire ; (4) flexion, desserrage et/ou cassure, pouvant rendre l’enlèvement peu pratique ou difficile ; (5) douleur, inconfort ou sensations anormales dus à la présence du dispositif ; (6) risque accru d’infection ; et (7) perte osseuse due à un transfert de contraintes. Le chirurgien doit soigneusement peser les risques et les avantages lors de la décision de retirer l’implant. Le retrait de l’implant doit être suivi d’une prise en charge postopérotoire adéquate afin d’éviter une nouvelle fracture.
12. Les déchets présentant un risque biologique, tels que les dispositifs explantés, les aiguilles et le matériel chirurgical contaminé, doivent être éliminés en toute sécurité conformément à la politique de l’établissement.
13. Les incidents graves doivent être signalés à Arthrex Inc. ou à son représentant dans le pays, et à l’autorité de santé du pays où l’incident est survenu.

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RM

1. Conditionnel RM

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

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas uniquement ;
- Champ magnétique maximal de gradient spatial de 3 000 Gauss/cm ou moins ;
- Système de RM maximal signalé, taux d’absorption spécifique (TAS) moyen du corps entier de 1 W/kg pendant 15 minutes de balayage dans le mode de fonctionnement normal du système de RM ;

Dans les conditions d’examen définies, le système d’ostéotomie d’ouverture tibiale proximale iBalance devrait produire une augmentation de température maximale de 6 °C au bout de 15 minutes d’examen continu.

Lors de tests non cliniques, l’artéfact d’image provoqué par le système d’ostéotomie d’ouverture tibiale proximale iBalance peut s’étendre jusqu’à environ 120 mm autour de l’implant lors de l’imagerie en utilisant une séquence d’écho d’impulsion de gradient et un système de RM de 3 teslas.

G. PRÉCAUTIONS

- Avant d’ouvrir la pochette stérile contenant l’implant, consulter, à travers l’emballage transparent, les informations gravées sur l’implant afin de confirmer la taille de l’implant.
- Les chirurgiens sont invités à étudier la technique chirurgicale spécifique au produit avant d’effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques. Le site Internet d’Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Il est également possible de contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.
- Les chirurgiens doivent faire appel à leur jugement professionnel pour déterminer la taille appropriée du dispositif, sur la base de l’indication spécifique, de la technique chirurgicale préférée et des antécédents du patient.

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

H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les dispositifs d’Arthrex ne doivent être acceptés que si l’emballage et l’étiquetage d’origine sont intacts.
- Contactez le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.
- Tous les symboles utilisés sur l’étiquette avec leurs nom, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site web à l’adresse **www.arthrex.com/symbol-glossary**.

I. STÉRILISATION

Ce dispositif est fourni stérile. Vérifier l’étiquetage de l’emballage pour des informations complémentaires. Ce dispositif ne doit jamais être restérilisé 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.

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

K. CONDITIONS DE STOCKAGE

Les dispositifs biorésorbables doivent être conservés dans leur emballage d’origine non ouvert, dans un endroit sec à une température maximale de 32 °C / 90 °F, et ne doivent pas être utilisés après la date d’expiration.

Les dispositifs non biorésorbables 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

- Dans l’UE uniquement :** ces dispositifs peuvent être utilisés pour des interventions réalisées dans la population générale.

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas uniquement ;
- Champ magnétique maximal de gradient spatial de 3 000 Gauss/cm ou moins ;
- Système de RM maximal signalé, taux d’absorption spécifique (TAS) moyen du corps entier de 1 W/kg pendant 15 minutes de balayage dans le mode de fonctionnement normal du système de RM ;

Dans les conditions d’examen définies, le système d’ostéotomie d’ouverture tibiale proximale iBalance devrait produire une augmentation de température maximale de 6 °C au bout de 15 minutes d’examen continu.

Lors de tests non cliniques, l’artéfact d’image provoqué par le système d’ostéotomie d’ouverture tibiale proximale iBalance peut s’étendre jusqu’à environ 120 mm autour de l’implant lors de l’imagerie en utilisant une séquence d’écho d’impulsion de gradient et un système de RM de 3 teslas.

G. PRÉCAUTIONS

- Avant d’ouvrir la pochette stérile contenant l’implant, consulter, à travers l’emballage transparent, les informations gravées sur l’implant afin de confirmer la taille de l’implant.
- Les chirurgiens sont invités à étudier la technique chirurgicale spécifique au produit avant d’effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques. Le site Internet d’Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Il est également possible de contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.
- Les chirurgiens doivent faire appel à leur jugement professionnel pour déterminer la taille appropriée du dispositif, sur la base de l’indication spécifique, de la technique chirurgicale préférée et des antécédents du patient.

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

H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les dispositifs d’Arthrex ne doivent être acceptés que si l’emballage et l’étiquetage d’origine sont intacts.
- Contactez le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.
- Tous les symboles utilisés sur l’étiquette avec leurs nom, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site web à l’adresse **www.arthrex.com/symbol-glossary**.

I. STÉRILISATION

Ce dispositif est fourni stérile. Vérifier l’étiquetage de l’emballage pour des informations complémentaires. Ce dispositif ne doit jamais être restérilisé 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.

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

K. CONDITIONS DE STOCKAGE

Les dispositifs biorésorbables doivent être conservés dans leur emballage d’origine non ouvert, dans un endroit sec à une température maximale de 32 °C / 90 °F, et ne doivent pas être utilisés après la date d’expiration.

Les dispositifs non biorésorbables 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

- Dans l’UE uniquement :** ces dispositifs peuvent être utilisés pour des interventions réalisées dans la population générale.

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas uniquement ;
- Champ magnétique maximal de gradient spatial de 3 000 Gauss/cm ou moins ;
- Système de RM maximal signalé, taux d’absorption spécifique (TAS) moyen du corps entier de 1 W/kg pendant 15 minutes de balayage dans le mode de fonctionnement normal du système de RM ;

Dans les conditions d’examen définies, le système d’ostéotomie d’ouverture tibiale proximale iBalance devrait produire une augmentation de température maximale de 6 °C au bout de 15 minutes d’examen continu.

Lors de tests non cliniques, l’artéfact d’image provoqué par le système d’ostéotomie d’ouverture tibiale proximale iBalance peut s’étendre jusqu’à environ 120 mm autour de l’implant lors de l’imagerie en utilisant une séquence d’écho d’impulsion de gradient et un système de RM de 3 teslas.

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

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

B. INDICAZIONI

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

C. CONTROINDICAZIONI

- Qualità o quantità ossea insufficiente.
- Apporto ematico limitato e infezioni pregresse, che potrebbero ritardare la guarigione.
- Sensibilità da corpo estraneo. Qualora si sospetti una sensibilità al materiale, prima dell’impianto devono essere condotti test appropriati per escluderla.
- Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.
- Condizioni che tendono a limitare la capacità o la volontà del paziente di ridurre le proprie attività o di seguire le indicazioni durante la fase di guarigione.
- L’impiego del presente dispositivo potrebbe non essere adatto ai pazienti con osso insufficiente o immaturo. Il medico deve valutare accuratamente la qualità ossea prima di eseguire interventi di chirurgia ortopedica in pazienti con immaturità scheletrica. L’uso del presente dispositivo medico e l’inserimento di materiali di osteosintesi o impianti non devono sormontare, disturbare o interrompere la cartilagine di accrescimento.
- Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.
- Pazienti che non abbiano raggiunto la maturità scheletrica.

D. EFFETTI INDESIDERATI

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

E. AVVERTENZE

- Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- Questo dispositivo è destinato all’uso da parte di personale medico opportunamente formato.
- I dispositivi di fissaggio interno non devono mai essere riutilizzati. I dispositivi possono essere contaminati e non adeguatamente sterilizzati. Ciò può provocare infezioni, reazioni tossiche o effetti avversi simili. Il riutilizzo di un dispositivo può provocare danni meccanici come la deformazione delle filettature dell’impianto o degli ancoraggi, l’indebolimento degli ancoraggi o la deformazione del componente che inibisce la fuoriuscita degli ancoraggi. Ne possono conseguire difficoltà durante l’impianto o cedimenti del dispositivo dopo l’intervento chirurgico.
- Non sterilizzare il dispositivo.
- Dopo l’intervento, il paziente viene collocato in un tutore incernierato post-operatorio e bloccato a 0 gradi di estensione.

Italiano

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

B. INDICAZIONI

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

C. CONTROINDICAZIONI

- Qualità o quantità ossea insufficiente.
- Apporto ematico limitato e infezioni pregresse, che potrebbero ritardare la guarigione.
- Sensibilità da corpo estraneo. Qualora si sospetti una sensibilità al materiale, prima dell’impianto devono essere condotti test appropriati per escluderla.
- Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.
- Condizioni che tendono a limitare la capacità o la volontà del paziente di ridurre le proprie attività o di seguire le indicazioni durante la fase di guarigione.
- L’impiego del presente dispositivo potrebbe non essere adatto ai pazienti con osso insufficiente o immaturo. Il medico deve valutare accuratamente la qualità ossea prima di eseguire interventi di chirurgia ortopedica in pazienti con immaturità scheletrica. L’uso del presente dispositivo medico e l’inserimento di materiali di osteosintesi o impianti non devono sormontare, disturbare o interrompere la cartilagine di accrescimento.
- Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.
- Pazienti che non abbiano raggiunto la maturità scheletrica.

D. EFFETTI INDESIDERATI

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

E. AVVERTENZE

- Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- Questo dispositivo è destinato all’uso da parte di personale medico opportunamente formato.
- I dispositivi di fissaggio interno non devono mai essere riutilizzati. I dispositivi possono essere contaminati e non adeguatamente sterilizzati. Ciò può provocare infezioni, reazioni tossiche o effetti avversi simili. Il riutilizzo di un dispositivo può provocare danni meccanici come la deformazione delle filettature dell’impianto o degli ancoraggi, l’indebolimento degli ancoraggi o la deformazione del componente che inibisce la fuoriuscita degli ancoraggi. Ne possono conseguire difficoltà durante l’impianto o cedimenti del dispositivo dopo l’intervento chirurgico.
- Non sterilizzare il dispositivo.
- Dopo l’intervento, il paziente viene collocato in un tutore incernierato post-operatorio e bloccato a 0 gradi di estensione.

- Nel periodo postoperatorio e fino a completa cicatrizzazione, il fissaggio fornito dal presente dispositivo deve essere considerato provvisorio e non può essere sottoposto a carico o ad altre sollecitazioni senza supporto. Il fissaggio fornito da questo dispositivo deve essere protetto. È necessario seguire scrupolosamente il regime postoperatorio prescritto dal medico, al fine di evitare sollecitazioni dannose sul dispositivo e sull’osso.
- Le procedure preoperatorie e operatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la selezione e il posizionamento adeguati del dispositivo, sono fattori importanti per l’utilizzo efficace del dispositivo. Per il corretto impianto del dispositivo è necessario l’apposito sistema di strumenti Arthrex iBalance. L’appoggio del peso non deve iniziare fino a dimostrazione di accrescimento osseo.

7. Le procedure preoperatorie e operatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la selezione e il posizionamento adeguati del dispositivo, sono fattori importanti per l’utilizzo efficace del dispositivo. Per il corretto impianto del dispositivo è necessario l’apposito sistema di strumenti Arthrex iBalance. L’appoggio del peso non deve iniziare fino a dimostrazione di accrescimento osseo.

8. L’eventuale decisione di rimuovere il dispositivo deve tenere in considerazione i potenziali rischi per il paziente associati a un secondo intervento chirurgico. La rimozione del dispositivo deve essere seguita da una gestione postoperatoria adeguata.

9. Al paziente devono essere fornite istruzioni dettagliate sull’uso e sulle limitazioni del dispositivo.

10. Il dispositivo è monouso. Il riutilizzo del presente dispositivo potrebbe comprometterne il funzionamento e rappresentare un rischio per l’incolumità del paziente e/o dell’operatore.

11. Rimozione dei dispositivi di fissaggio supplementari dopo la guarigione. Qualora i dispositivi di fissaggio supplementari non vengano rimossi al termine del periodo di uso previsto, potrebbero verificarsi le seguenti complicanze: (1) corrosione, con reazione tissutale localizzata o dolore; (2) migrazione dell’impianto con conseguente lesione; (3) rischio di ulteriore lesione dovuta al trauma postoperatorio; (4) piegamento, allentamento e/o rottura, che potrebbero rendere la rimozione poco pratica o difficoltosa; (5) dolore, fastidio o sensazioni anomale a causa della presenza del dispositivo; (6) possibile aumento del rischio di infezione; e (7) perdita ossea causata da schermatura del carico (stress shielding). Il chirurgo deve soppesare attentamente i rischi e i benefici insiti nella decisione di rimuovere l’impianto.

La rimozione dell’impianto deve essere seguita da una gestione postoperatoria adeguata per evitare una rifrattura.
12. I rifiuti a rischio biologico, come i dispositivi espantati, gli aghi e le attrezzature chirurgiche contaminate, devono essere smaltiti in sicurezza, conformemente al regolamento dell’istituzione.
13. Gli incidenti gravi devono essere segnalati ad Arthrex Inc. o a un rappresentante nazionale e all’autorità sanitaria del Paese in cui si è verificato l’incidente.

F. INFORMAZIONI DI SICUREZZA IN AMBIENTE RM
1. **Compatibilità RM condizionata**
Prove non cliniche e simulazioni elettromagnetiche in vivo hanno dimostrato che il Sistema per osteotomie tibiali alte a cuneo aperto iBalance è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore del presente dispositivo può essere sottoposto a RM in sicurezza nelle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico pari esclusivamente a 1,5 tesla e 3 tesla;
- gradiente spaziale massimo del campo magnetico pari a 3000 gauss/cm o inferiore;
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato su tutto il corpo, riportato per il sistema RM pari a 1 W/kg per 15 minuti di scansione in modalità operativa normale per il sistema RM;

nelle condizioni di scansione definite, si prevede che il Sistema per osteotomie tibiali alte a cuneo aperto iBalance produca un innalzamento massimo della temperatura di 6 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

G. PRECAUZIONI

- Prima di aprire la busta a barriera sterile che contiene l’impianto, confermare le dimensioni dello stesso osservando la relativa marcatura attraverso la confezione trasparente.
- Prima di eseguire qualsiasi tipo di intervento, si consiglia ai chirurghi di prendere visione della tecnica chirurgica specifica per il prodotto. Arthrex offre informazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche in formato cartaceo, video ed elettronico. Sul sito web Arthrex sono altresì disponibili informazioni e dimostrazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche. Altrimenti, contattare il rappresentante Arthrex per una dimostrazione in sede.
- I chirurghi devono usare il proprio giudizio professionale per determinare la dimensione corretta del dispositivo, in base all’indicazione specifica, alla tecnica chirurgica preferita e all’anam