

Symbols Used on Labeling
Auf der Verpackung verwendete Symbole
Symboles utilisés sur l'étiquette
Simboli usati sull'etichetta
Símbolos utilizados en las etiquetas
Símbolos utilizados na rotulagem

All symbols shown may not apply to this device. Please refer to the package labeling for utilized symbols.
Möglicherweise treffen nicht alle abgebildeten Symbole auf dieses Produkt zu. Die Packungskennzeichnung gibt Aufschluss über die verwendeten Symbole.

Tous les symboles illustrés ici ne s'appliquent pas nécessairement au dispositif. Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour l'interprétation des symboles.

I simboli mostrati possono non essere pertinenti per questo dispositivo. Consultare le etichette della confezione per i simboli utilizzati.

No todos los símbolos son aplicables a este dispositivo en particular. La etiqueta del paquete contiene los símbolos que se emplean.

Nem todos os símbolos apresentados se aplicam a este dispositivo. Consulte os símbolos utilizados na rotulagem da embalagem.

REF **Catalog Number**
Bestellnummer
Référence catalogue
Numero di catalogo
Número de catálogo
Número de catálogo

Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Produttore
Fabricante
Fabricante

LOT **Lot Number**
Chargenbezeichnung
No. de lot
Número de lotto
Número de lote
Número de lote

Electronic Waste
Elektronischer Abfall
Déchet électronique
Rifiuti elettronici
Desperdicio electrónico
Resíduos eletrônicos

SN **Serial Number**
Seriennummer
Número de série
Numero di serie
Número de serie
Número de série

Do not Reuse
Nicht wiederverwenden!
Ne pas réutiliser
Monouso
No reutilizar
Não reutilize

PHT **Contains Phthalates**
Enthält Phthalate
Contient des phthalates
Contiene ftalati
Contiene ftalatos
Contém ftalatos

DEHP **Does not contain phthalates**
Enthält keine Phthalate.
Ne contient keine Phthalate.
Não contém ftalatos.
Ne contient pas de phthalates.
Non contiene ftalati.

Manufacture Date
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Data di produzione
Fecha de fabricación
Data de fabricação

Storage Temperature Range
Lagertemperatur
La Portée de Température d'emmagasinege
Gamma Di Temperature Di Immagazzinaggio
Temperaturas de Almacenamiento
Intervalo de temperatura de armazenamento

See Instructions for Use
Bitte Gebrauchsanweisung beachten
Lire attentivement la notice d'utilisation
Leggere attentamente il foglio illustrativo
Ver instrucciones de uso
Consulte instruções de uso

Consult Instructions for Use
Bitte Gebrauchsanweisung beachten
Consulter le mode d'emploi
Consultare le istruzioni per l'uso
Consultar instrucciones de uso
Consulte instruções de uso

Follow Operating Instructions
Betriebsanleitung beachten
Respecter les instructions d'utilisation
Seguire le istruzioni operative
Siga las instrucciones de funcionamiento
Siga as instruções de operação

Use by - Year/Month/Day
Verwendbar bis - Jahr/Monat/Tag
À utiliser avant - Année/Mois/Jour
Usare entro - Anno/Mese/Giorno
Fecha de caducidad: año/mes/día
Use até - ano e mês

QTY **Quantity**
Quantität
Quantité
Quantità
Cantidad
Quantidade

Non Sterile
Nicht steril
Non stérile
Non sterile
No estéril
Não estéril

EC REP **Authorized Representative in the European Community**
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Mandatário nella Comunità europea
Mandatário nella Comunità Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Representante autorizado na Comunidade Europeia

Not to be Used if Package is Damaged
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Non usare se la confezione è danneggiata
No utilizar si el paquete ha sufrido algún desperfecto
Não utilize caso a embalagem esteja danificada

STERILE **EO** **Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - EO**
Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - EO
Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - EO
Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - EO
Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - EO
Estéril, exceto caso a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização - ETO

STERILE **R** **Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - gamma radiation**
Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - Bestrahlung
Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - irradiation
Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - Radegamma
Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - irradiación
Estéril, exceto caso a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização - radiação gama

CE **The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42 EEC.**
Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG.
Ce produit est conforme aux exigences de la directive sur les dispositifs médicaux CEE 93/42.
Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici.
Este producto cumple con las normas básicas de la Directiva de productos médicos. 93/42 CEE.
O produto atende às exigências básicas da Diretiva de dispositivos médicos 93/42 EEC.

Rx ONLY **Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.**
ACHTUNG: Gemäß der gesetzlichen Bestimmungen (USA) darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Grund einer ärztlichen Verordnung verkauft werden.
Mise en garde : la loi fédérale des états-unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur l'ordonnance d'un médecin.
Attenzione: le leggi federali (USA) autorizzano la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte di un medico o dietro sua prescrizione.
Precaución: la ley federal (estados unidos) restringe la venta de este aparato a médicos, o bajo las órdenes de éstos.
Atenção: a legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica

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:
1. Painful, disabling joint disease of the knee resulting from degenerative arthritis, rheumatoid arthritis or post-traumatic arthritis.
2. Post-traumatic loss of knee joint configuration and function.
3. Moderate varus, valgus, or flexion deformity in which the ligamentous structures can be returned to adequate function and stability.
4. 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
1. Insufficient quantity or quality of bone.
2. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
3. Any active infection, suspected latent infection in or about the knee joint or blood supply limitations.
4. The use of this device may not be suitable for patients with insufficient or inadequate bone stock. The physician should carefully assess bone quality before performing orthopedic surgery.
5. The use of this medical device and the placement of hardware or implants must not bridge, disturb or disrupt the growth plate.
6. Conditions that tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
7. Do not use for surgeries other than those indicated.
8. An overweight or obese patient can produce loads on the prosthesis which can lead to failure of fixation or failure of the device itself.
9. Severe deformity and/or recurrent subluxation of the knee joint.
10. Ligamentous instability or soft-tissue laxity such that the postoperative stability afforded by the prosthesis may be compromised or dislocate.
D. ADVERSE EFFECTS
1. Loosening, migration, or loss of fixation of the implant.
2. Foreign body reactions.
3. Infections, both deep and superficial.
4. Particulate wear debris and mild tissue discoloration from metallic components have been noted with other prosthetic devices constructed of similar materials. Some types of wear debris have been associated with osteolysis and implant loosening.
5. Wear and damage to the articulating surfaces or soft tissue support structures.
6. Postoperative symptoms include, but are not limited to: pain, persistent swelling, stiffness, limited range of motion, or incomplete resolution of preoperative symptoms.
7. Periarticular calcification or ossification with or without impeding of joint mobility.
8. Incomplete range of motion due to improper selection or positioning of components.
9. Fatigue fracture of the implants.
10. Intraoperative or postoperative bone fracture.
11. Allergic reactions to materials.
12. 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.
13. 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.
14. 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
1. 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.
2. Care should be utilized in the handling of the components to minimize contamination and damage of the component surfaces.
3. 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.
4. An internal fixation device must never be re-used.
5. 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.
6. Components of the iBalance TKA System should not be used with those of another manufacturer since articular and dimensional compatibility cannot be assured.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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.
12. This product's useful life will vary between patients, and is dependent upon accumulated weight-bearing activities and lifestyle.
13. Increased likelihood of falls.
14. 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
MR
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 immediately after placement under the following conditions:
• Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only.
• Maximum spatial gradient magnetic field of 2000 Gauss/cm or less.
• Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning in the Normal Operating Mode of operation for the MR system.
• Under the scan conditions defined, the Arthrex iBalance TKA is expected to produce a maximum temperature rise of 2 °C after 15-minutes of continuous scanning.
• Patient knee must be in direct contact with the patient table. Pillows should not be placed under the knee during scanning.
2. Artifact Information
In non-clinical testing, the image artifact caused by the Arthrex iBalance TKA extends approximately 20 mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

G. PRECAUTIONS
1. Proper selection of the Arthrex iBalance TKA System depends on the judgment of the surgeon.
2. 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
1. Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
2. Contact Customer Service if the package has been opened or altered.
3. 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.
I. STERILIZATION
This device is provided sterile. Refer to the package label for the sterilization method.
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 and ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" 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
This device 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-, Tibiaunterlage-, Tibiaträger- und Patellakomponenten. Alle Komponenten sind in verschiedenen Größen für unterschiedliche anatomische Anforderungen erhältlich. Femurkomponenten und Tibiaträgerreinsätze 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 sind 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. ANWENDUNGSGEBIETE
Das Arthrex iBalance TKA System ist zur Verwendung bei Personen indiziert, die sich aus einem der folgenden Gründe einer Operation unterziehen müssen:
1. Schmerzhafte, invalidisierende Gelenkerkrankung des Knies aufgrund von degenerativer Arthrose, rheumatoider Arthritis oder posttraumatischer Arthrose.
2. Posttraumatischer Verlust von Kniegelenkkonfiguration und -funktion.
3. Moderate Varus-, Valgus- oder Flexionsdeformität, bei der die Ligamentstrukturen wieder auf angemessene Funktion und Stabilität gebracht werden können.
4. 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 sind 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
1. Unzureichende Knochenquantität oder -qualität.
2. Wenn ein erhöhtes Risiko für Fremdkörperreaktionen vermutet wird, sollten vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden, um eine erhöhte Sensibilität auszuschließen.
3. Akute Infektionen, vermutete latente Infektionen im oder um das Kniegelenk oder Blutzufuhrbeeinträchtigungen.
4. Dieses Produkt ist u.U. nicht für Patienten mit unzureichender oder mangelhafter Knochenbildung geeignet. Vor einer orthopädischen Operation ist die Knochenqualität sorgfältig durch den Arzt zu überprüfen.
5. Die Anwendung dieses Produkts und die Platzierung der Hardware oder der Implantate darf die Wachstumsfuge in keiner Weise beeinträchtigen.
6. Umstände, die den Patienten daran hindern könnten, seine Aktivitäten entsprechend einzuschränken oder den ärztlichen Anweisungen während der Heilphase Folge zu leisten.
7. Alle nicht aufgeführten Indikationen.
8. 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.
9. Schwere Deformation und/oder wiederkehrende Subluxation des Kniegelenks.
10. Ligamentinstabilität oder Weichgewebelaxität, die ihrer Art nach die postoperative Stabilität der Prothese beeinträchtigen oder luxieren würde.
D. NEBENWIRKUNGEN
1. Lockerung, Migration oder Fixationsverlust des Implantats.
2. Fremdkörperreaktionen.
3. Tiefe und oberflächliche Infektionen.
4. 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.
5. Abnutzung und Beschädigung der Gelenkflächen oder Weichgewebe-Stützstrukturen.
6. Zu den postoperativen Symptomen zählen u.a.: Schmerzen, persistierende Schwellung, Versteifung, eingeschränkter Bewegungsbereich bzw. unvollständige Behebung der präoperativen Symptome.
7. Periartikuläre Kalzifizierung oder Ossifizierung mit oder ohne Einschränkung der Gelenkmobilität.
8. Unvollständiger Bewegungsbereich aufgrund unsachgemäßer Wahl oder Positionierung von Komponenten.
9. Implantatfraktur aufgrund von Materialermüdung.
10. Intraoperative oder postoperative Knochenfraktur.
11. Allergische Reaktionen auf Implantatmaterialien.
12. Zu den sonstigen potenziellen Nebenwirkungen einer Knieoperation zählen u.U.: Gelenkstarre, neurovaskuläre Schäden, Dislokation, Verbiegen von Komponenten, unterschiedliche Beinlängen und weitere weniger häufige Nebenwirkungen.
13. Bei totalen Gelenkersatzoperationen sind schwerwiegende Komplikationen nicht auszuschließen. Unter anderem können folgende Komplikationen auftreten: urogenitale Störungen; gastrointestinale Störungen; vaskuläre Störungen, einschließlich Thrombus; bronchopulmonale Erkrankungen, einschließlich Embolien; Myokardinfarkt oder Tod.
14. Partikel von Metall- und Polyethylenkomponenten können sich bei normaler Verwendung mit der Zeit von den Komponenten ablösen. Diese Partikel können aufgrund natürlicher biologischer Prozesse in das Gelenk integriert werden oder zu anderen Körperteilen migrieren. Unter anderem können diese Partikel folgende Langzeitwirkungen haben: Krebs, Lymphadenopathie und Ansammlung in anderen Geweben und Organen sowie systemische Erkrankungen.
E. WARNHINWEISE
1. Die Arthrex PS Femurkomponenten können nur mit den Arthrex PS Tibiaträgerkomponenten funktionieren. Die Arthrex CR Femurkomponenten können nur mit den Arthrex CR und CR Plus Tibiaträgerkomponenten funktionieren. PS Komponenten dürfen nicht mit CR oder CR Plus Komponenten eingesetzt werden.
2. Bei der Handhabung der Komponenten Vorsicht walten lassen, um Kontamination und Beschädigung der Komponentenoberflächen auf ein Minimum zu halten.
3. 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.
4. Ein schon einmal eingebrachtes Implantat darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
5. Schäden an den polierten Trägeroberflächen dürfen vom Chirurgen nicht zugelassen werden, da dies zu rascherer Abnutzung der Komponenten beitragen kann. Etwas Modifikationen oder Schäden

an einer Komponente können dazu führen, dass das Produkt bei Belastung versagt. Derart beschädigte Prothesen dürfen nicht verwendet werden.
6. Komponenten des iBalance TKA Systems nicht zusammen mit Komponenten anderer Hersteller verwenden, da sonst die Kompatibilität von Gelenkteilen und Abmessungen nicht gewährleistet werden kann.
7. Der Patient ist eingehend über die Verwendung und Limitierungen des Produktes aufzuklären. 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.
8. Die präoperativen und operativen Verfahren einschließlich der Kenntnisse bezüglich der Operationstechnik und korrekten 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.
9. Die durch dieses Produkt erzielte Fixation ist nach der Operation bis zum Abschluss der Heilphase schonend zu behandeln. Die Nachsorgeanweisungen des Arztes sind strikt einzuhalten, damit nachteilige Belastungen des Produkts vermieden werden.
10. Bei einer etwaigen Entscheidung, das Produkt zu entfernen, muss das mit einem zweiten Eingriff verbundene potenzielle Risiko für den Patienten in Betracht gezogen werden. Nach dem Entfernen des Produkts ist auf angemessene postoperative Nachsorge zu achten.
11. Dieses Produkt ist 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.
12. Die Produktlebensdauer ist von Patient zu Patient unterschiedlich und hängt von der Lebensweise und akkumulierten Belastung ab.
13. Erhöhte Sturzgefahr.
14. 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. MRT-SICHERHEITSMITTEILUNGEN
MR
1. Bedingt MR-sicher
Nicht klinische Tests und elektromagnetische Simulationen in vivo haben ergeben, dass das Arthrex iBalance TKA bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit dieser Prothese kann unmittelbar nach der Platzierung gefahrlos in einem MR-System untersucht werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:
• Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 Tesla und 3 Tesla.
• Maximales Raumgradienten-Magnetfeld von höchstens 2000 Gauss/cm.
• 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.
• Unter den oben beschriebenen Scanbedingungen verursacht das Arthrex iBalance TKA erwartungsgemäß nach einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten einen maximalen Temperaturanstieg von 2 °C.
• Das Knie des Patienten muss direkten Kontakt mit dem Patiententisch haben. Während der Untersuchung sollten keine Kissen unter das Knie gelegt werden.
2. Artefaktinformationen
Wie bei nicht klinischen Tests mit Bilddarstellung mit einer Impulssequenz mit Gradientenecho und einem MR-System von 3 Tesla festgestellt wurde, erstreckt sich das vom Arthrex iBalance TKA hervorgerufene Bildartefakt um ca. 20 mm von diesem Implantat.
G. VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Die Auswahl des passenden Arthrex iBalance TKA Systems liegt im Ermessen des Chirurgen.
2. Chirurgen wird angeraten, sich vor der Durchführung von Operationen mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video oder in elektronischem Format bereit. Zudem sind auf der Arthrex-Website detaillierte Informationen und Vorführungen zur Operationstechnik zu finden. Sie können sich auch mit dem zuständigen Arthrex-Vertreter zwecks einer Produktvorführung vor Ort in Verbindung setzen.
H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG
1. Arthrex Produkte sollten nur entgegengenommen werden, wenn die Verpackung und Kennzeichnung unbeschädigt sind.
2. Falls die Verpackung geöffnet oder verändert sein sollte, wenden Sie sich an den Kundenservice.
3. Die Femur-, Tibiaunterlage- 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 Unversehrtheit besteht.
I. STERILISATION
Dieses Produkt wird steril geliefert. Siehe Verpackungsetikett für Hinweise zur Sterilisationsmethode.
Bestimmte, während dieses Eingriffs verwendete Arthrex-Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch bzw. Wiederverwendung ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden. Siehe hierzu bitte DFU-0023 und ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“ (Umfassende Informationen zu Dampfsterilisation und Sterilisationsprüfung in klinischen Einrichtungen) für weitere Informationen.
J. MATERIALEIGENSCHAFTEN
Siehe Packungsetikett für Angaben zum verwendeten Material.
Femur- und Tibiaunterlage-Komponenten: Kobalchrom und Titan
Tibiaträger- und Patellakomponenten: Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht (UHMWPE)
K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN
Das Produkt muss in der ungeöffneten Originalverpackung fern von Feuchtigkeit aufbewahrt werden und darf nicht nach dem Verfallsdatum verwendet werden.
L. INFORMATIONEN
Chirurgen wird angeraten, sich vor der Durchführung von Operationen mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video oder in elektronischem Format bereit. Zudem sind auf der Arthrex-Website detaillierte Informationen und Vorführungen zur Operationstechnik zu finden. Sie können sich auch mit dem zuständigen Arthrex-Vertreter zwecks einer Produktvorführung vor Ort in Verbindung setzen.

DFU-0184-3r0

DFU-0184-3r0

DFU-0184-3r0

DFU-0184-3r0

DFU-0184-3r0

DFU-0184-3r0

iBalance® TKA System
iBalance TKA System
Sistema iBalance TKA
Sistema iBalance TKA
Système iBalance TKA
Sistema iBalance TKA

DFU-0184-3
Rev. 0 01/2018

CE
0086

Arthrex

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION
WICHTIGE PRODUKTINFORMATION
NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE
IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO
INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO
INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O PRODUTO

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

EC REP

EC REP

EC REP

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	DFU-0184-3r0
A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO <p>El sistema Arthrex iBalance® TKA (Artroplastia total de rodilla) está formado por componentes rotulianos, de carga tibial, de bandeja tibial y femorales. Todos los componentes se comercializan con diversos tamaños para permitir adaptarlos a diferentes requisitos anatómicos. Los componentes femorales y de carga tibial están disponibles en las configuraciones estabilizada posterior (PS) y de retención del ligamento cruzado (CR). Los componentes femorales están disponibles en las versiones izquierda y derecha, y están diseñados para funcionar con el componente de la cúpula rotuliana Arthrex.</p> <p>Estos dispositivos son de un solo uso y están diseñados para implantarlos con cemento óseo, a excepción de los componentes femorales con recubrimiento poroso que pueden utilizarse con cemento o sin él (fijación biológica).</p>	<p>6. Los componentes del sistema iBalance TKA no deberán utilizarse con los de otro fabricante, ya que no se podrá asegurar la compatibilidad articular ni dimensional.</p> <p>7. El paciente debe recibir instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones de este dispositivo. Las afecciones del paciente pueden afectar a los resultados y a las consecuencias. Las actividades que aumenten las tensiones sobre los implantes, como correr, levantar pesos, esquiar, etc., pueden producir el fallo prematuro de estos implantes.</p> <p>8. Los procedimientos prequirúrgicos y quirúrgicos, incluidos el conocimiento de técnicas quirúrgicas y la selección y colocación adecuadas del dispositivo, son consideraciones importantes para la exitosa utilización de este dispositivo. Es necesario utilizar el sistema de colocación Arthrex adecuado para la adecuada implantación del dispositivo.</p> <p>9. La fijación proporcionada por este dispositivo deberá protegerse en el postoperatorio y hasta que finalice la cicatrización. Se debe seguir de forma estricta el régimen postquirúrgico indicado por el médico, para evitar la aplicación de tensiones adversas al dispositivo.</p> <p>10. Cualquier decisión de extraer el dispositivo debe tener en cuenta el posible riesgo para el paciente de un segundo procedimiento quirúrgico. Después de la extracción del dispositivo debe realizarse un control postquirúrgico adecuado.</p> <p>11. Se trata de un dispositivo de un solo uso. La reutilización de este dispositivo podría provocar un rendimiento del dispositivo distinto al previsto y causar daños al paciente y al usuario.</p> <p>12. La vida útil de este producto variará de un paciente a otro, y dependerá de las actividades acumuladas de carga de peso y del estilo de vida.</p> <p>13. Probabilidad incrementada de caídas.</p> <p>14. Los médicos deberán evaluar cuidadosamente el nivel de actividad del paciente antes de realizar la artroplastia de la rodilla. El aumento de la actividad, así como el aumento del peso, pueden acelerar el desgaste de los componentes de UHMWPE.</p>
B. INDICACIONES	
El sistema Arthrex iBalance TKA está indicado para utilizarse en individuos sometidos a cirugía por: <ol style="list-style-type: none">Dolor, artropatía incapacitante de la rodilla provocada por artritis degenerativa, artritis reumatoide o artritis postraumática. Pérdida postraumática de la función y la configuración de la articulación de la rodilla. Deformidad moderada en varo, en valgo o de la flexión en la que las estructuras ligamentosas pueden volver a una función y estabilidad adecuadas. Revisones de un reemplazo de rodilla anterior fallido o de otros procedimientos.	
Indicaciones adicionales para componentes estabilizados posteriormente: <ul style="list-style-type: none">Inestabilidad ligamentosa que requiere el implante de superficies de carga con restricciones incrementadas. Ligamento cruzado posterior inoperativo o ausente. <p>Estos dispositivos son de un solo uso y están diseñados para implantarlos con cemento óseo, a excepción de los componentes femorales con recubrimiento poroso que pueden utilizarse con cemento o sin él (fijación biológica).</p>	
C. CONTRAINDICACIONES	
<ol style="list-style-type: none">Cantidad o calidad de hueso insuficientes. Cuando se sospeche sensibilidad al material, deben realizarse pruebas adecuadas y descartarse la sensibilidad antes de la implantación. Cualquier infección activa, infección latente sospechada en la articulación de la rodilla o alrededor de esta, o limitación del riego sanguíneo. Es posible que el uso de este dispositivo no sea adecuado para pacientes con hueso insuficiente o inadecuado. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad ósea antes de realizar una cirugía ortopédica. El uso de este dispositivo médico y la colocación de componentes o implantes no debe puentear, alterar ni perturbar la lámina epifisaria. Afecciones que suelen limitar la capacidad o voluntad del paciente de restringir las actividades o seguir las indicaciones recibidas durante el período de consolidación. No utilice este producto para cirugías distintas de las indicadas. Las cargas a las que pueden verse sometidas las prótesis en pacientes con sobrepeso u obesos pueden provocar fracaso de la fijación o fallo del propio dispositivo. Deformidad grave o subluxación recurrente de la articulación de la rodilla. Inestabilidad de los ligamentos o laxitud de los tejidos blandos tales que la estabilidad postoperatoria ofrecida por la prótesis pueda verse comprometida o dislocarse.	
D. EFECTOS ADVERSOS	
<ol style="list-style-type: none">Alojamiento, migración o pérdida de la fijación del implante. Reacciones a cuerpo extraño. Infecciones, tanto profundas como superficiales. En otros dispositivos protésicos fabricados con materiales similares se han observado residuos en forma de partículas producidas por el desgaste de los componentes metálicos, así como decoloración leve de los tejidos provocada por dichos componentes. Algunos tipos de residuos del desgaste se han asociado a osteólisis y alojamiento del implante. Desgaste y daños en las superficies articuladas o en las estructuras de soporte de los tejidos blandos. Los síntomas postoperatorios incluyen, entre otros, dolor, inflamación persistente, rigidez, limitación del margen de movimiento o resolución incompleta de los síntomas preoperatorios. Calcificación u ossificación periarтикуlares con o sin impedimento de la movilidad de la articulación. Margen de movimiento incompleto debido a una incorrecta selección o colocación de los componentes. Fractura por fatiga de los implantes. Fractura ósea intraoperatoria o postoperatoria. Reacciones alérgicas a los materiales. Otros efectos adversos posibles de las intervenciones quirúrgicas de la rodilla incluyen: bloqueo, daño neurovascular, dislocación, doblamiento de los componentes, discrepancia en la longitud de las piernas y otros efectos adversos menos frecuentes. Todas las intervenciones quirúrgicas de reemplazo total de rodilla pueden asociarse a complicaciones graves. Dichas complicaciones incluyen, entre otras, trastornos genitourinarios, trastornos digestivos, trastornos vasculares (incluido trombo), trastornos broncopulmonares (incluidos émbolos), infarto de miocardio o muerte. Durante el uso normal y con el tiempo, el metal y los componentes de polietileno pueden desprender partículas. Estas partículas pueden incorporarse a la articulación a través de procesos biológicos naturales o migrar a otras partes del organismo. Los efectos a largo plazo de estas partículas pueden incluir, entre otros, cáncer, linfadenopatía y acumulación en otros tejidos y órganos, y enfermedad sistémica.	
E. ADVERTENCIAS	
<ol style="list-style-type: none">Los componentes femorales Arthrex PS solo pueden funcionar con los componentes de carga tibial Arthrex PS. Los componentes femorales Arthrex CR solo pueden funcionar con los componentes de carga tibial Arthrex CR y CR Plus. Los componentes PS no deben utilizarse con componentes CR o CR Plus. Al manipular los componentes, deberá tenerse cuidado para reducir al mínimo la contaminación y los daños en las superficies de los componentes. Cuando se utilice cemento para la fijación, el cirujano deberá tener cuidado para asegurar el contacto y la cobertura completos con el cemento de todas las piezas de la prótesis incluidas en cemento óseo. Retire todo el cemento sobrante para asegurarse de que no quede cemento en las superficies articuladas de la prótesis. Un dispositivo de fijación interna no se debe reutilizar nunca. El cirujano no debe permitir que las superficies de carga pulidas resulten dañadas, ya que esto podría acelerar el desgaste de los componentes. Toda alteración o daño de un componente puede provocar fallo bajo carga. Las prótesis así dañadas no se deben utilizar.	

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD RESPECTO A LA RM



1. MR Condicional (producto seguro bajo ciertas condiciones de la RM)

Las pruebas preclínicas y las estimulaciones electromagnéticas -in vivo- demostraron que el Arthrex iBalance TKA es -MR Condicional- (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la RM). Un paciente con este dispositivo puede someterse a RM de manera segura inmediatamente después de la colocación en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 Teslas o 3 Teslas solamente.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm o menos.
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por su sistema de RM de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración en el modo de funcionamiento normal del sistema de RM.
- En las condiciones de exploración definidas, se espera que el Arthrex iBalance TKA produzca un aumento de temperatura máximo de 2 °C después de 15 minutos de exploración continua.
- La rodilla del paciente debe estar en contacto directo con la mesa del paciente. Durante la exploración no debe haber almohadas debajo de la rodilla.

2. Información sobre artefactos

En las pruebas preclínicas, el artefacto de imagen producido por el Arthrex iBalance TKA se extiende unos 20 mm desde este implante cuando las imágenes se obtienen utilizando una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RN de 3 Teslas.

D. EFECTOS ADVERSOS

- Alojamiento, migración o pérdida de la fijación del implante.
- Reacciones a cuerpo extraño.
- Infecciones, tanto profundas como superficiales.
- En otros dispositivos protésicos fabricados con materiales similares se han observado residuos en forma de partículas producidas por el desgaste de los componentes metálicos, así como decoloración leve de los tejidos provocada por dichos componentes. Algunos tipos de residuos del desgaste se han asociado a osteólisis y alojamiento del implante.
- Desgaste y daños en las superficies articuladas o en las estructuras de soporte de los tejidos blandos.
- Los síntomas postoperatorios incluyen, entre otros, dolor, inflamación persistente, rigidez, limitación del margen de movimiento o resolución incompleta de los síntomas preoperatorios.
- Calcificación u ossificación periarтикуlares con o sin impedimento de la movilidad de la articulación.
- Margen de movimiento incompleto debido a una incorrecta selección o colocación de los componentes.
- Fractura por fatiga de los implantes.
- Fractura ósea intraoperatoria o postoperatoria.
- Reacciones alérgicas a los materiales.
- Otros efectos adversos posibles de las intervenciones quirúrgicas de la rodilla incluyen: bloqueo, daño neurovascular, dislocación, doblamiento de los componentes, discrepancia en la longitud de las piernas y otros efectos adversos menos frecuentes.
- Todas las intervenciones quirúrgicas de reemplazo total de rodilla pueden asociarse a complicaciones graves. Dichas complicaciones incluyen, entre otras, trastornos genitourinarios, trastornos digestivos, trastornos vasculares (incluido trombo), trastornos broncopulmonares (incluidos émbolos), infarto de miocardio o muerte.
- Durante el uso normal y con el tiempo, el metal y los componentes de polietileno pueden desprender partículas. Estas partículas pueden incorporarse a la articulación a través de procesos biológicos naturales o migrar a otras partes del organismo. Los efectos a largo plazo de estas partículas pueden incluir, entre otros, cáncer, linfadenopatía y acumulación en otros tejidos y órganos, y enfermedad sistémica.

E. ADVERTENCIAS

- Los componentes femorales Arthrex PS solo pueden funcionar con los componentes de carga tibial Arthrex PS. Los componentes femorales Arthrex CR solo pueden funcionar con los componentes de carga tibial Arthrex CR y CR Plus. Los componentes PS no deben utilizarse con componentes CR o CR Plus.
- Al manipular los componentes, deberá tenerse cuidado para reducir al mínimo la contaminación y los daños en las superficies de los componentes.
- Cuando se utilice cemento para la fijación, el cirujano deberá tener cuidado para asegurar el contacto y la cobertura completos con el cemento de todas las piezas de la prótesis incluidas en cemento óseo. Retire todo el cemento sobrante para asegurarse de que no quede cemento en las superficies articuladas de la prótesis.
- Un dispositivo de fijación interna no se debe reutilizar nunca.
- El cirujano no debe permitir que las superficies de carga pulidas resulten dañadas, ya que esto podría acelerar el desgaste de los componentes. Toda alteración o daño de un componente puede provocar fallo bajo carga. Las prótesis así dañadas no se deben utilizar.

Português	DFU-0184-3r0
A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO <p>O Sistema iBalance® TKA (artroplastia total de joelho) da Arthrex consiste em componentes femorais, componentes da bandeja tibial, componentes de apoio tibial e componentes patelares. Todos os componentes estão disponíveis em uma gama de tamanhos que se adequam a diversas necessidades anatômicas. Os componentes femorais e os componentes de apoio tibial estão disponíveis nas configurações de estabilização posterior (PS) e de retenção do ligamento cruzado (CR). Os componentes femorais estão disponíveis nas versões esquerda e direita e foram concebidos para trabalhar em conjunto com o componente patelar de campânula da Arthrex.</p> <p>Esses dispositivos são de uso único e destinam-se à implantação com cimento ósseo, com exceção dos componentes femorais com revestimento poroso que podem ser cimentados ou não (fixação biológica).</p>	<p>6. Os componentes do sistema iBalance TKA não devem ser usados com os de outros fabricantes, pois não se pode garantir que haja compatibilidade articular e dimensional.</p> <p>7. O paciente deve receber instruções detalhadas sobre o uso e as limitações do dispositivo. As condições do paciente podem interferir nos resultados da cirurgia. Atividades que aumentem a tensão sobre os implantes como correr, levantar peso, esquiar, etc. podem causar falha precoce desses implantes.</p> <p>8. Os procedimentos pré-operatório e operatório, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção e posicionamento adequados do implante, são considerações importantes para o sucesso na utilização deste dispositivo. O sistema apropriado de implantação Arthrex é necessário para a colocação adequada do dispositivo.</p> <p>9. No pós-operatório e até que a cicatrização esteja concluída, a fixação proporcionada por este dispositivo deve ser protegida. O regime pós-operatório prescrito pelo médico deve ser rigorosamente seguido para evitar a aplicação de pressões adversas ao dispositivo.</p> <p>10. Qualquer decisão sobre a remoção do dispositivo deve considerar o risco potencial de o paciente vir a precisar de um segundo procedimento cirúrgico. A remoção do implante deve ser seguida por um controle pós-operatório adequado.</p> <p>11. Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode comprometer o funcionamento esperado e causar danos ao paciente e/ou ao usuário.</p> <p>12. O vida útil deste produto varia de paciente a paciente e depende das atividades acumuladas com sustentação de peso e do estilo de vida.</p> <p>13. Maior probabilidade de quedas.</p> <p>14. O médico deve avaliar cuidadosamente o nível de atividade do paciente antes de fazer a artroplastia do joelho. O aumento de atividade, assim como o aumento de peso, pode resultar em desgaste acelerado dos componentes UHMWPE.</p>
B. INDICAÇÕES	
<p>O Sistema iBalance TKA da Arthrex é indicado para pacientes a serem submetidos a cirurgia de:</p> <ol style="list-style-type: none">Doença articular dolorosa e incapacitante no joelho causada por artrite degenerativa, artrite reumatoide ou artrite pós-traumática. Perda pós-traumática da configuração e função da articulação do joelho. Deformidade vara, deformidade valga ou deformidade de flexão moderadas, nas quais as estruturas ligamentosas podem recuperar a sua função e estabilidade adequadas. Revisão de artroplastias de joelho anteriores ou outros procedimentos mal sucedidos.	
Outras indicações para componente estabilizados posteriormente: <ul style="list-style-type: none">Inestabilidade ligamentosa que exija superfícies para apoio de implantes com maior suporte. Ligamento cruzado posterior inexistente ou sem função. <p>Esses dispositivos são de uso único e destinam-se à implantação com cimento ósseo, com exceção dos componentes femorais com revestimento poroso que podem ser cimentados ou não (fixação biológica).</p>	
C. CONTRAINDICAÇÕES	
<ol style="list-style-type: none">Quantidade ou qualidade insuficiente de osso. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos testes apropriados e a sensibilidade deve ser descartada antes da implantação. Infeção ativa, suspeita de infecção latente na articulação do joelho ou ao seu redor ou limitações na irrigação sanguínea. O uso deste dispositivo pode não ser adequado para pacientes com reserva ósea insuficiente ou inadequada. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do osso antes de realizar qualquer cirurgia ortopédica. A utilização deste dispositivo médico e a colocação de materiais metálicos ou implantes não devem cobrir, perturbar ou danificar a placa de crescimento. Condições que tendem a limitar a capacidade ou a disposição do paciente para restringir atividades ou seguir as orientações durante o período de cicatrização. Não utilizar em outras cirurgias além das indicadas. O paciente obeso ou com sobrepeso pode produzir cargas sobre a prótese, o que pode causar falha da fixação ou do próprio dispositivo. Deformidade grave e/ou subluxação recorrente na articulação do joelho. Inestabilidade dos ligamentos ou frouxidão dos tecidos moles de forma tal que a estabilidade pós-operatória proporcionada pela prótese pode ficar comprometida ou a prótese se deslocar.	
D. EFEITOS ADVERSOS	
<ol style="list-style-type: none">Afrouçamento, deslocamento ou perda da fixação do implante. Reações a corpos estranhos. Infeções, tanto profundas quanto superficiais. Foram observados resíduos decorrentes do desgaste de componentes metálicos e decoloração leve do tecido com outros dispositivos protéticos construídos de materiais similares. Alguns tipos de resíduos do desgaste foram associados com osteólise e afrouçamento do implante. Desgaste e dano às superfícies das articulações ou às estruturas de suporte de tecidos moles. Os sintomas pós-operatórios incluem, entre outros: dor, inchaço persistente, rigidez, amplitude de movimento limitada ou resolução incompleta dos sintomas pré-operatórios. Calcificação ou ossificação periarтикуlares com ou sem comprometimento da mobilidade articular. Amplitude de movimento incompleta devido à seleção inapropriada ou posicionamento dos componentes. Fratura por fadiga dos implantes. Fratura óssea durante ou depois da cirurgia. Reações alérgicas aos materiais. Otros possíveis efeitos adversos da cirurgia de joelho podem ser: tratamento, dano neurovascular, deslocamento, dobra dos componentes, diferenças no comprimento das pernas e outros efeitos adversos menos comuns. Complicações sérias podem ser associadas com qualquer artroplastia total. Essas complicações podem ser, entre outras: distúrbios genitourinários; distúrbios gastrintestinais; distúrbios vasculares, incluindo trombos; distúrbios broncopulmonares, incluindo émbolos; infarto do miocárdio ou morte. Partículas de componentes metálicos ou de polietileno podem ser desprender ao longo do tempo durante o uso normal. Essas partículas podem se incorporar à articulação por meio de processos biológicos ou migrar para outras partes do corpo. Os efeitos de longo prazo causados por essas partículas podem ser, entre outros: câncer, linfadenopatia, doenças sistêmicas e acúmulo em outros tecidos e órgãos.	
E. ADVERTÊNCIAS	
<ol style="list-style-type: none">Os componentes femorais PS da Arthrex funcionam apenas com os componentes de apoio tibial PS da Arthrex. Os componentes femorais CR da Arthrex funcionam apenas com os componentes de apoio tibial CR e CR Plus da Arthrex. Os componentes PS não devem ser usados com componentes CR ou CR Plus. É preciso cuidado ao manusear os componentes para reduzir ao mínimo a contaminação e os danos nas suas superfícies. Quando utiliza cimento para fixação, o cirurgião deve ter o cuidado de garantir que haja contato completo com o cimento e cobertura de todas as partes da prótese embutida no cimento ósseo. Remova o excesso de cimento para garantir que não retem resíduos nas superfícies articulares da prótese. Dispositivos de fixação interna nunca devem ser reutilizados. O cirurgião não deve permitir que ocorram danos nas superfícies de apoio polidas, pois isso pode acelerar o desgaste dos componentes. Qualquer alteração feita ou dano ocorrido em um componente pode resultar em falha em condições de carga. Próteses danificadas não devem ser usadas.	

B. INDICAÇÕES

O Sistema iBalance TKA da Arthrex é indicado para pacientes a serem submetidos a cirurgia de:

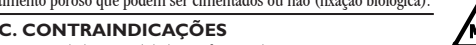
- Doença articular dolorosa e incapacitante no joelho causada por artrite degenerativa, artrite reumatoide ou artrite pós-traumática.
- Perda pós-traumática da configuração e função da articulação do joelho.
- Deformidade vara, deformidade valga ou deformidade de flexão moderadas, nas quais as estruturas ligamentosas podem recuperar a sua função e estabilidade adequadas.
- Revisão de artroplastias de joelho anteriores ou outros procedimentos mal sucedidos.

Outras indicações para componente estabilizados posteriormente:

- Inestabilidade ligamentosa que exija superfícies para apoio de implantes com maior suporte.
- Ligamento cruzado posterior inexistente ou sem função.

Esses dispositivos são de uso único e destinam-se à implantação com cimento ósseo, com exceção dos componentes femorais com revestimento poroso que podem ser cimentados ou não (fixação biológica).

F. INFORMAÇÕES SOBRE SEGURANÇA EM RELAÇÃO À RESSONÂNCIA MAGNÉTICA



1. Condicional para RM

Testes não clínicos e estimulações eletromagnéticas in-vivo demonstram que o Arthrex iBalance TKA é condicional para a RM. Um paciente com esse dispositivo pode ser submetido com segurança a exames de RM imediatamente após a colocação, nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Teslas, somente.
 - Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2.000 Gauss/cm ou menos.
 - Taxa de absorção específica (SAR) máxima de média de corpo inteiro relatado do sistema de RM de 2 W/kg para 15 minutos de varredura no Modo de Operação Normal para o sistema de RM.
 - Em condições definidas de varredura,, espera-se que o Arthrex iBalance TKA produza um aumento máximo de temperatura de 2 °C após 15 minutos de varredura continua.
 - O joelho do paciente deve estar em contato direto com a mesa do paciente. Não se deve colocar travesseiros embaixo do joelho durante a varredura.
- 2. Informações sobre artefatos**
- Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo Arthrex iBalance TKA estende-se a aproximadamente 20 mm do implante, quando a aquisição de imagem é feita em sequência de pulso de gradiente eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

G. PRECAUÇÕES

1. A seleção adequada do sistema Arthrex iBalance TKA depende do critério do cirurgião.

2. Recomenda-se que os cirurgiões revejam a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizar qualquer intervenção cirúrgica. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impresso, de vídeo e eletrônico. O site da Arthrex também oferece demonstrações e informações detalhadas sobre técnicas cirúrgicas. Você pode também entrar em contato com o representante Arthrex para uma demonstração no local.

H. EMBALAGEM E ROTULAGEM

- Os dispositivos da Arthrex só devem ser aceitos se a embalagem e rotulagem de fábrica estiverem intactas.
- Entre em contato com o Atendimento ao Cliente se o pacote tiver sido aberto ou alterado.
- Os componentes femorais, da bandeja tibial e de apoio tibial são fornecidos separadamente em embalagem de camada dupla. Os componentes não devem ser usados se o lacre ou a embalagem tiver sido violada ou se houver suspeita de que isso pode ter ocorrido.

I. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é fornecido esteril. Consulte o rótulo da embalagem para saber qual o método de esterilização utilizado.

Alguns instrumentos Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não esterilizados e devem ser adequadamente limpos e esterilizados antes de serem utilizados ou reutilizados. Consulte a DFU-0023 e a ANSI/AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Guia completo de esterilização a vapor e garantia de esterilidade em instituições de saúde) para obter informações específicas.

J. ESPECIFICAÇÕES DOS MATERIAIS

Consulte o rótulo da embalagem para obter informações sobre os materiais.

Femoral e bandeja tibial: Cobalto cromo e/ou titânio
Apoio tibial e componentes patelares: Polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE)

K. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Este dispositivo deve ser armazenado na embalagem original fechada, protegido da umidade e não deve ser usado depois da data de vencimento.

L. INFORMAÇÕES

Recomenda-se que os cirurgiões revejam a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizar qualquer intervenção cirúrgica. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impresso, de vídeo e eletrônico. O site da Arthrex também oferece demonstrações e informações detalhadas sobre técnicas cirúrgicas. Você pode também entrar em contato com o representante Arthrex para uma demonstração no local.

Français	DFU-0184-3r0
----------	--------------

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système d’arthroplastie totale de genou (Total Knee Arthroplasty ou TKA) iBalance® Arthrex comprend des composants fémoraux, des composants pour plateau tibial, tés composants pour support tibial et des composants rotuliens. Tous les composants sont disponibles en différentes tailles afin de s’adapter à de multiples besoins anatomiques. Les composants fémoraux et les composants pour support tibial sont disponibles en configurations postéro-stabilisées (PS) et en préservation des ligaments croisés (CR). Les composants fémoraux sont disponibles en versions gauche et droite et sont conçus pour s’ajuster au composant dôme rotulien Arthrex.

Ces dispositifs sont strictement à usage unique et sont destinés à être implantés avec du ciment à os, à l’exception des composants fémoraux à revêtement poreux, qui peuvent être utilisés avec ou sans ciment (fixation biologique).

B. INDICATIONS

Le système d’arthroplastie totale de genou iBalance Arthrex est indiqué chez les patients qui subissent une intervention chirurgicale pour :

- Pathologie articulaire douloureuse et invalidante du genou consécutive à une arthrite dégénérative, à une polyarthrite rhumatoïde ou à une arthrite post-traumatique.
- Perte de configuration et de fonction post-traumatique de l’articulation du genou.
- Varus, valgus ou déformation en flexion modérée où il est possible de restaurer une fonction et une stabilité adéquates des structures ligamenteuses.
- Reprise après échec d’une arthroplaste du genou ou d’une autre procédure antérieure.

Indications supplémentaires pour les composants stabilisés en direction postérieure :

- Instabilité ligamentaire nécessitant des surfaces de soutien des implants avec un degré de contrainte accrue.
 - Absence ou non-fonctionnement du ligament croisé postérieur.
- Ces dispositifs sont strictement à usage unique et sont destinés à être implantés avec du ciment à os, à l’exception des composants fémoraux à revêtement poreux, qui peuvent être utilisés avec ou sans ciment (fixation biologique).

C. CONTRE-INDICATIONS

- Quantité ou qualité de l’os insuffisante.
- Lorsqu’une sensibilité au matériau est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués afin d’exclure toute possibilité de sensibilité avant la mise en place de l’implant.
- Infection active ou suspicion d’infection latente au niveau de l’articulation du genou ou à proximité de celle-ci ou apport de sang limité.
- Utilisation de ce dispositif peut être contre-indiquée chez des patients présentant une maturité ou une densité osseuse insuffisante. Le médecin doit évaluer soigneusement la qualité de l’os avant d’effectuer une procédure de chirurgie orthopédique.
- Utilisation de ce dispositif et le positionnement du matériel de fixation ou des implants ne doivent pas chevaucher, gêner ou rompre le cartilage de conjugaison.
- Conditions pouvant limiter la capacité ou le désir du patient à restreindre ses activités ou à respecter les directives qui lui sont données pendant la période de guérison.
- Ne pas utiliser dans le cadre d’interventions chirurgicales non indiquées.
- Un patient en surpoids ou obese risque de soumettre la prothèse à une charge susceptible de mener à un échec de fixation ou à une défaillance du dispositif proprement dit.
- Déformation importante et/ou subluxation récurrente de l’articulation du genou.
- Instabilité ligamentaire ou laxité des tissus mous susceptible de compromettre la stabilité postopératoire assurée par la prothèse d’entraîner une luxation.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Détachement, migration ou perte de fixation de l’implant.
- Réactions aux corps étrangers.
- Infections profondes et superficielles.
- On a observé avec d’autres dispositifs prothétiques constitués de matériaux similaires la formation de débris particulaires par usure et une légère décoloration des tissus due à aus composants métalliques. Une relation a été établie entre certains types de débris d’usure et une ostéolyse et un détachement de l’implant.
- Usure et dommages aux surfaces articulaires ou aux structures de soutien des tissus mous.
- Les symptômes incluent notamment : douleur, gonflement persistant, raideur, limitation de l’amplitude de mouvement ou disparition incomplète des symptômes préopératoires.
- Calcification ou ossification périariculaire avec ou sans réduction de la mobilité de l’articulation.
- Amplitude de mouvement limitée suite à une sélection ou à un positionnement incorrects des composants.
- Fracture de fatigue des implants.
- Fracture osseuse péroépiaire ou postopératoire.
- Réactions allergiques aux matériaux.
- Les autres effets indésirables potentiels d’une intervention chirurgicale au niveau du genou sont : blocage, lésions neurovasculaires, luxation, torsion des composants, inégalité de longueur des jambes, ainsi que d’autres effets indésirables moins fréquents.
- Des complications sévères sont susceptibles d’être associées à toute intervention d’arthroplastie totale d’une articulation. Ces complications sont notamment, ceste liste n’étant pas limitative : problèmes génito-urinaires ; troubles gastro-intestinaux ; affections vasculaires, y compris thrombose ; affections bronchopulmonaires, y compris embolie ; infarctus du myocarde ou décès.
- Des particules en provenance des composants métalliques et en polyéthylène sont susceptibles d’être libérées lors de l’usage normal et au fil du temps. Ces particules peuvent être incorporés dans l’articulation par le biais de processus biologiques naturels ou migrer vers d’autres parties du corps. Les effets à long terme de ces particules peuvent inclure notamment un cancer, une lymphadé-nopathie, une accumulation dans d’autres tissus et organes et une maladie systémique.

E. AVERTISSEMENTS

- Les composants fémoraux Arthrex PS sont compatibles uniquement avec les composants pour support tibial Arthrex PS. Les composants fémoraux Arthrex CR sont compatibles uniquement avec les composants pour support tibial Arthrex CR et CR Plus. Ne pas utiliser des composants PS avec des composants CR ou CR Plus.
- Manipuler les composants avec soin afin de limiter autant que possible la contamination et la détérioration de leurs surfaces.
- Lors de l’utilisation de ciment pour la fixation, le chirurgien doit veiller à ce que le ciment soit en contact avec toutes les parties de la prothèse scellées dans le ciment osseux et les recouvre. Éliminer tout excès de ciment afin d’assurer la garantie qu’il ne subsiste pas de ciment sur les surfaces articulaires de la prothèse.

F. AVERTISSEMENTS

Le système d’arthroplastie totale de genou iBalance Arthrex est indiqué chez les patients qui subissent une intervention chirurgicale pour :

- Pathologie articulaire douloureuse et invalidante du genou consécutive à une arthrite dégénérative, à une polyarthrite rhumatoïde ou à une arthrite post-traumatique.
- Perte de configuration et de fonction post-traumatique de l’articulation du genou.
- Varus, valgus ou déformation en flexion modérée où il est possible de restaurer une fonction et une stabilité adéquates des structures ligamenteuses.
- Reprise après échec d’une arthroplaste du genou ou d’une autre procédure antérieure.

Indications supplémentaires pour les composants stabilisés en direction postérieure :

- Instabilité ligamentaire nécessitant des surfaces de soutien des implants avec un degré de contrainte accrue.
- Absence ou non-fonctionnement du ligament croisé postérieur.

Ces dispositifs sont strictement à usage unique et sont destinés à être implantés avec du ciment à os, à l’exception des composants fémoraux à revêtement poreux, qui peuvent être utilisés avec ou sans ciment (fixation biologique).

F. INFORMAÇÕES

Italiano	DFU-0184-3r0
----------	--------------

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema iBalance® TKA (artroplastica totale del ginocchio) Arthrex consiste di componenti femorali, del piatto tibiale, di supporto tibiale e di componenti patellari. I componenti sono tutti disponibili in varie dimensioni per adattarsi ai diversi requisiti anatomici. I componenti femorali e i componenti di supporto tibiale sono disponibili in configurazioni a stabilizzazione posteriore (PS) e di ritenzione del legamento crociato (CR). I componenti femorali sono disponibili nella versione sinistra e destra e sono previsti per l’uso con il componente patellare a cupola Arthrex.

Questi dispositivi sono esclusivamente monouso e sono previsti per l’impianto con cemento osseo, ad eccezione dei componenti femorali con rivestimento poroso che possono essere usati con o senza cemento (fissaggio biologico).

B. INDICAZIONI

Il sistema iBalance TKA Arthrex è previsto per l’uso in individui sottoposti a interventi per:

- Malattie dolorose disablinganti dell’articolazione del ginocchio dovute ad artrite degenerativa, artrite reumatoide o artrite post-traumatica.
- Perdita post-traumatica della configurazione e della funzione di articolazione del ginocchio.
- Ginocchio varo, valgò o deformità in flessione moderati quando le strutture legamentose possono essere ripristinate a una funzione e stabilità adeguate.
- Revisioni di precedenti procedure di sostituzione del ginocchio o di altre procedure che non hanno avuto gli esiti auspicati.

Altre indicazioni per i componenti a stabilizzazione posteriore:

- Instabilità dei legamenti che richiede l’impianto di superfici di supporto con aumento della immobilizzazione.
- Legamento crociato posteriore mancante o non funzionante.

Questi dispositivi sono esclusivamente monouso e sono previsti per l’impianto con cemento osseo, ad eccezione dei componenti femorali con rivestimento poroso che possono essere usati con o senza cemento (fissaggio biologico).

C. CONTROINDICAZIONI

- Qualità o quantità ossea insufficiente.
- Qualora si sospetti sensibilità verso il materiale, prima dell’impianto occorrerà condurre test appropriati per escluderla.
- Infezione attiva, infezione latente sospetta in corrispondenza attorno all’articolazione del ginocchio o attorno a eparto emico limitato.
- L’uso di questo dispositivo può essere inadatto a pazienti con massa ossea insufficiente o inadeguata. Il medico dovrà valutare attentamente la qualità delle ossa prima di eseguire interventi ortopedici.
- L’uso di questo dispositivo medico e il posizionamento dell’hardware o degli impianti non devono sormontare, disturbare o interrompere la placca di crescita.
- Circoastanze che possono limitare la capacità o la volontà del paziente di ridurre le sue attività o di seguire le istruzioni mediche durante la fase di guarigione.
- Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.
- Un paziente sovrappeso o obeso può apportare sulla protesi carichi tali da compromettere il fissaggio o danneggiare il dispositivo stesso.
- Grave deformità e/o sublussazione ricorrente dell’articolazione del ginocchio.
- Instabilità dei legamenti o rilassamento del tessuto molle in grado di compromettere la stabilità postoperatoria offerta dalla protesi o di causare la lussazione della protesi.

D. EFFETTI INDESIDERATI

- Allentamento, migrazione o perdita del fissaggio dell’impianto.
- Reazioni da corpo estraneo.
- Infezioni profonde o superficiali.
- Con altri dispositivi protetici fabbricati in materiali simili, sono stati rilevati dei detriti particellari da usura e leggero scolorimento del tessuto causato dai componenti metallici. Alcuni tipi di detriti da usura sono stati associati a osteolisi e allentamento dell’impianto.
- Usura e danni alle superfici di articolazione o alle strutture di supporto del tessuto molle.
- I sintomi post-operatori includono, fra gli altri: dolore, tumefazione persistente, rigidità, escursione articolare limitata o risoluzione incompleta dei sintomi pre-operatori.
- Contattare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.
- I componenti femorali, del piatto tibiale e di supporto tibiale sono forniti individualmente in una confezione a doppio strato. Non usare i componenti se il sigillo o la confezione sono stati manomessi o si sospetta che siano stati manomessi.

I. STERILIZZAZIONE

Questo dispositivo viene fornito sterile. Il metodo di sterilizzazione è descritto nell’etichetta della confezione.

Determinati strumenti Arthrex utilizzabili per questa procedura vengono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati accuratamente prima di ogni uso. Per informazioni specifiche, consultare i documenti DFU-0023 e ANSI/AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” (Guida completa alla sterilizzazione a vapore e garanzia di sterilità nei presidi sanitari).

J. SPECIFICHE DEI MATERIALI

I materiali sono descritti nell’etichetta della confezione.
Piatto femorale e tibiale: cobalto-cromo e/o titanio
Componenti di supporto tibiale e patellare: polietilene a peso molecolare ultra-alto (UHMWPE)