

**Symbols Used on Labeling**  
Auf der Verpackung verwendete Symbole  
Symboles utilisés sur l'etiquette  
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.

<b>REF</b>	<b>Catalog Number</b> Bestellnummer Référence catalogue Numero di catalogo Número de catálogo Número de catálogo		<b>Manufacturer</b> Hersteller Fabricant Produttore Fabricante Fabricante	<b>LOT</b>	<b>Lot Number</b> Chargenbezeichnung No. de lot Numero di lotto Número de lote Número de lote
	<b>Electronic Waste</b> Elektronischer Abfall Déchet électronique Rifiuti elettronici Desperdicio electrónico Resíduos eletrônicos		<b>Serial Number</b> Seriennummer Número de série Numero di serie Número de serie Número de série		<b>Do not Reuse</b> Nicht wiederverwenden! Ne pas réutiliser Monouso No reutilizar Não reutilize


	<b>Contains Phthalates</b> Enthält Phthalate Contient des phthalates Contiene ftalati Contiene ftalatos Contém ftalatos		<b>Does not contain phthalates</b> Enthält keine Phthalate. No contiene ftalatos. Não contém ftalatos No contient pas de phthalates. Non contiene ftalati.		<b>Manufacture Date</b> Herstellungsdatum Date de fabrication Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabricação
--	--	---	---	---	---


	<b>Storage Temperature Range</b> Lagertemperatur La Portée de Température d'emmagasinage Gamma Di Temperature Di Immagazzinaggio Temperaturas de Almacenamiento Intervalo de temperatura de armazenamento		<b>See Instructions for Use</b> Bitte Gebrauchsanweisung beachten Lire attentivement la notice d'utilisation Leggere attentamente il foglio illustrativo Ver instrucciones de uso Consulte instruções de uso
--	--	---	---


	<b>Consult Instructions for Use</b> Bitte Gebrauchsanweisung beachten Consulter le mode d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Consultar instrucciones de uso Consulte instruções de uso		<b>Follow Operating Instructions</b> Betriebsanleitung beachten Respecter les instructions d'utilisation Seguire le istruzioni operative Siga las instrucciones de funcionamiento Siga as instruções de operação
---	--	--	---

	<b>Use by - Year/Month/Day</b> 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		<b>Quantity</b> Quantität Quantità Cantidad Quantidade		<b>Non Sterile</b> Nicht steril Non stérile Non sterile No estéril Não estéril
--	---	---	--	---	---

	<b>Authorized Representative in the European Community</b> Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandatário nella Comunità europea Mandatário nella Comunità Europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia		<b>Not to be Used if Package is Damaged</b> 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
--	--	---	---

	<b>Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - EO</b> 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
--	--

	<b>Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - gamma radiation</b> 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 - Raggi Gamma 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
--	---

 **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 dispositivos médicos, 93/42 CEE. O produto atende às exigências básicas da Diretiva de dispositivos médicos 93/42 EEC.

**R<sub>x</sub> 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 iBalance® UKA System is a unicondylar knee arthroplasty system that consists of femoral components, tibial tray components and tibial bearing inserts. All components are available in a range of sizes to fit varying anatomical requirements. Femoral components and tibial tray components are available in left-medial/right-lateral and right-medial/left-lateral varieties. Tibial bearing inserts are symmetric for left or right use.

**B. INDICATIONS**  
Indicated for use in unicompartmental knee arthroplasty as a result of:  
1. Moderately disabling joint disease of the knee resulting from painful osteoarthritis or posttraumatic arthritis.  
2. Correction of functional deformity.  
3. Revision of previous unsuccessful unicompartmental knee replacement or other procedure.  
4. As an alternative to tibial osteotomy in patients with unicompartmental osteoarthritis.  
These components are single use only and are intended for implantation with bone cement.

When used concurrently, the *Arthrex iBalance UKA* and *PFJ systems create the Arthrex iBalance BiCompartmental Arthroplasty System*. The *Arthrex iBalance BiCompartmental Arthroplasty System* is intended to be used as a multi-compartmental knee arthroplasty in patients with:  
• Moderately disabling joint disease of the knee resulting from painful osteoarthritis or post traumatic arthritis;  
• Correction of functional deformities;  
• Revision of previous unsuccessful partial knee replacement or other procedure.

The BiCompartmental Arthroplasty System is not intended to be used as a dual-condyle or tri-compartmental knee.

These components are single use only and are intended for implantation with bone cement.

**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 or blood supply limitations.  
4. 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.  
5. Conditions that tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.  
6. Do not use for surgeries other than those indicated.  
7. An overweight or obese patient can produce loads on the prosthesis which can lead to failure of fixation or failure of the device itself.  
8. Severe deformity and/or recurrent subluxation of the knee joint.  
9. Inflammatory arthritis conditions, particularly rheumatoid arthritis.  
10. Ligamentous instability or soft-tissue laxity such that the postoperative stability afforded by the prosthesis may be compromised or dislocate.  
11. Varus or valgus deformity greater than 15 degrees that is not passively correctable.

**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 impediment 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. Care should be utilized in the handling of the components to minimize contamination and damage of the component surfaces.  
2. 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.  
3. An internal fixation device must never be re-used.  
4. 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.  
5. Components of the iBalance UKA System should not be used with those of another manufacturer since articular and dimensional compatibility cannot be assured.  
6. 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.  
7. 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.

8. 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.


9. 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.

10. 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.

11. This product's useful life will vary between patients, and is dependent upon accumulated weight-bearing activities and lifestyle.

12. 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-vitro electromagnetic simulations demonstrated that the Arthrex iBalance UKA 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 UKA 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**  
Non-clinical testing, the image artifact caused by the Arthrex iBalance UKA extends approximately 20 mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

**G. PRECAUTIONS**  
1. Wear testing has been done to 5 million cycles, which represents about 3 to 5 years of simulated walking.  
2. Proper selection of the Arthrex iBalance UKA System depends on the judgment of the surgeon.  
3. For cemented use only, unless otherwise indicated.  
4. 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.

**I. STERILIZATION**  
This device is provided sterile. Refer to the package label for the sterilization method.  
**NOTE:** Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) components may be damaged if resterilized.  
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 Implant:** Cobalt Chrome  
**Tibial Tray:** Cobalt Chrome  
**Tibial Bearing:** Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE)

**K. STORAGE CONDITIONS**  
Sterile devices must be stored in the original unopened packaging, away from moisture and should not be used after the expiration date.

**L. INFORMATION**  
Surgeons are advised to review the product specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.


**Deutsch**

**A. PRODUKTBESCHREIBUNG**  
Das iBalance® UKA System ist ein unikonkyläres System für die Kniearthroplastik und besteht aus Femurkomponenten, Tibiaauflagekomponenten und Tibiaträgereinsets. Alle Komponenten sind in verschiedenen Größen für unterschiedliche anatomische Anforderungen erhältlich. Femurkomponenten und Tibiaauflagekomponenten sind in medialen Varianten erhältlich: linksmedial/rechtslateral und rechtsmedial/linksilateral. Tibiaträgereinsets sind symmetrisch für den Gebrauch links oder rechts.

**B. ANWENDUNGSGEBIETE**  
Indiziert für die Verwendung bei einer unikompartimentalen Kniearthroplastik nach Osteoarthrose oder posttraumatischer Arthrose.  
1. Moderat debilitierende Gelenkerkrankung des Knies aufgrund schmerzhafter Osteoarthrose oder posttraumatischer Arthrose.  
2. Korrektur einer funktionellen Deformation.  
3. Revision eines vorherigen erfolglosen unikompartimentalen Knieersatz- oder sonstigen Eingriffs.  
4. Als Alternative zur Tibiaosteotomie bei Patienten mit unikompartimentaler Osteoarthrose.  
Diese Komponenten sind für den Einmalgebrauch und zur Implantation mit Knochenzement vorgesehen.  
Bei gleichzeitigem Einsatz bilden die Arthrex Systeme iBalance UKA und PFJ zusammen das *Arthrex iBalance bikompartimentale Arthroplastik-System*. Das *Arthrex iBalance bikompartimentale Arthroplastik-System* ist zur Verwendung bei einer multikompartimentalen Kniearthroplastik bei Patienten mit folgenden Erkrankungen bestimmt:  
• Moderat debilitierende Gelenkerkrankung des Knies aufgrund schmerzhafter Osteoarthrose oder posttraumatischer Arthrose;  
• Korrektur einer funktionellen Deformation;  
• Revision eines vorherigen erfolglosen Knieeilersatz- oder sonstigen Eingriffs.  
Das bikompartimentale Arthroplastik-System ist nicht zur Verwendung als Zwei-Kondylen- oder trikompartimentale Kniegelenk-Endoprothese vorgesehen.  
Diese Komponenten sind für den Einmalgebrauch und zur Implantation mit Knochenzement vorgesehen.

**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 Infektion oder Durchblutungsstörungen.  
4. Dieses Produkt ist u. U. nicht für Patienten mit unzureichender oder noch unterentwickelter Knochenbildung geeignet. Vor einer orthopädischen Operation ist die Knochenqualität an Patienten mit unterentwickelter Knochenbildung sorgfältig durch den Chirurgen zu überprüfen. Die Anwendung dieses Produkts und die Platzierung der Hardware oder der Implantate darf die Wachstumsfuge in keiner Weise beeinträchtigen.  
5. Umstände, die den Patienten daran hindern könnten, seine Aktivitäten entsprechend einzuschränken oder den ärztlichen Anweisungen während der Heilphase Folge zu leisten.  
6. 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 Produktes vermieden werden.  
7. 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.  
8. 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.  
9. Bei der 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.  
10. Die Produktlebensdauer ist von Patient zu Patient unterschiedlich und hängt von der Lebensweise und akkumulierten Belastung ab.  
11. 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 UKA 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 UKA 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 Bildardarstellung mit einer Impulssequenz mit Gradientenecho und einem MR-System von 3 Tesla festgestellt wurde, erstreckt sich das vom Arthrex iBalance UKA hervorgerufene Bildartefakt um ca. 20 mm von diesem Implantat.

**G. VORSICHTSMASSNAHMEN**  
1. Es wurden Abnutzungstests für 5 Millionen Zyklen durchgeführt, was ungefähr 3 bis 5 Jahren simuliertem Gehen entspricht.  
2. Die Auswahl des passenden Arthrex iBalance UKA Systems liegt im Ermessen des Chirurgen.  
3. Falls nicht anders indiziert, nur zur Verwendung mit Zement.  
4. 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.

**I. STERILISATION**  
Dieses Produkt wird steril geliefert. Siehe Verpackungsetikett für Hinweise zur Sterilisationsmethode.  
**HINWEIS:** Die Komponenten aus Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht (UHMWPE) können bei einer Resterilisation beschädigt werden.  
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 zur Dampfsterilisation und Sterilisationsprüfung in klinischen Einrichtungen) für weitere Informationen.

**J. MATERIALEIGENSCHAFTEN**  
Siehe Verpackungsetikett für Angaben zum verwendeten Material.  
**Femurimplantat:** Kobaltchrom  
**Tibiaauflage:** Kobaltchrom  
**Tibiaträger:** Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht (UHMWPE)

**K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN**  
Sterile Produkte in der ungeöffneten Originalverpackung trocken aufbewahren. Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

**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.

**E. WARNHINWEISE**  
1. Bei der Handhabung der Komponenten Vorsicht walten lassen, um Kontamination und Beschädigung der Komponentenoberflächen auf ein Minimum zu halten.  
2. Bei der Verwendung von Zement zur Fixation ist vom Chirurgen auf kompletten Zementkontakt und Abdeckung aller Teile der in Knochenzement eingebetteten Prothesen sicherzustellen. Überschüssigen Zement entfernen, um sicherzustellen, dass auf den Gelenkflächen der Prothese keine Zementreste zurückbleiben.  
3. Ein schon einmal eingetrachtetes Implantat darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.  
4. Schäden an den polierten Trägeroberflächen dürfen vom Chirurgen nicht zugelassen werden, da dies zu rascherer Abnutzung der Kom-

ponenten beitragen kann. Etwaige Modifikationen oder Schäden an einer Komponente können dazu führen, dass das Produkt bei Belastung versagt. Derart beschädigte Prothesen dürfen nicht verwendet werden.

5. Komponenten des iBalance UKA Systems dürfen nicht mit Komponenten anderer Hersteller verwendet werden, da sonst Gelenk- und Abmessungskompatibilität nicht gewährleistet ist.

6. 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.

7. 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.


8. 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 Produktes vermieden werden.

9. 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.

10. 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.

11. Die Produktlebensdauer ist von Patient zu Patient unterschiedlich und hängt von der Lebensweise und akkumulierten Belastung ab.  
12. 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. MRI SAFETY INFORMATION**

 **MR**

**1. Bedingt MR-sicher**  
*Nicht klinische Tests und elektromagnetische Simulationen in vivo haben ergeben, dass das Arthrex iBalance UKA 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 UKA 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 Bildardarstellung mit einer Impulssequenz mit Gradientenecho und einem MR-System von 3 Tesla festgestellt wurde, erstreckt sich das vom Arthrex iBalance UKA hervorgerufene Bildartefakt um ca. 20 mm von diesem Implantat.

**G. VORSICHTSMASSNAHMEN**  
1. Es wurden Abnutzungstests für 5 Millionen Zyklen durchgeführt, was ungefähr 3 bis 5 Jahren simuliertem Gehen entspricht.  
2. Die Auswahl des passenden Arthrex iBalance UKA Systems liegt im Ermessen des Chirurgen.  
3. Falls nicht anders indiziert, nur zur Verwendung mit Zement.  
4. 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.

**I. STERILISATION**  
Dieses Produkt wird steril geliefert. Siehe Verpackungsetikett für Hinweise zur Sterilisationsmethode.  
**HINWEIS:** Die Komponenten aus Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht (UHMWPE) können bei einer Resterilisation beschädigt werden.  
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 zur Dampfsterilisation und Sterilisationsprüfung in klinischen Einrichtungen) für weitere Informationen.

**J. MATERIALEIGENSCHAFTEN**  
Siehe Verpackungsetikett für Angaben zum verwendeten Material.  
**Femurimplantat:** Kobaltchrom  
**Tibiaauflage:** Kobaltchrom  
**Tibiaträger:** Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht (UHMWPE)

**K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN**  
Sterile Produkte in der ungeöffneten Originalverpackung trocken aufbewahren. Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

**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-0182-2r0**

**A. PRODUKTBESCHREIBUNG**  
Das iBalance® UKA System ist ein unikonkyläres System für die Kniearthroplastik und besteht aus Femurkomponenten, Tibiaauflagekomponenten und Tibiaträgereinsets. Alle Komponenten sind in verschiedenen Größen für unterschiedliche anatomische Anforderungen erhältlich. Femurkomponenten und Tibiaauflagekomponenten sind in medialen Varianten erhältlich: linksmedial/rechtslateral und rechtsmedial/linksilateral. Tibiaträgereinsets sind symmetrisch für den Gebrauch links oder rechts.

**B. ANWENDUNGSGEBIETE**  
Indiziert für die Verwendung bei einer unikompartimentalen Kniearthroplastik nach Osteoarthrose oder posttraumatischer Arthrose.  
1. Moderat debilitierende Gelenkerkrankung des Knies aufgrund schmerzhafter Osteoarthrose oder posttraumatischer Arthrose.  
2. Korrektur einer funktionellen Deformation.  
3. Revision eines vorherigen erfolglosen unikompartimentalen Knieersatz- oder sonstigen Eingriffs.  
4. Als Alternative zur Tibiaosteotomie bei Patienten mit unikompartimentaler Osteoarthrose.  
Diese Komponenten sind für den Einmalgebrauch und zur Implantation mit Knochenzement vorgesehen.  
Bei gleichzeitigem Einsatz bilden die Arthrex Systeme iBalance UKA und PFJ zusammen das *Arthrex iBalance bikompartimentale Arthroplastik-System*. Das *Arthrex iBalance bikompartimentale Arthroplastik-System* ist zur Verwendung bei einer multikompartimentalen Kniearthroplastik bei Patienten mit folgenden Erkrankungen bestimmt:  
• Moderat debilitierende Gelenkerkrankung des Knies aufgrund schmerzhafter Osteoarthrose oder posttraumatischer Arthrose;  
• Korrektur einer funktionellen Deformation;  
• Revision eines vorherigen erfolglosen Knieeilersatz- oder sonstigen Eingriffs.  
Das bikompartimentale Arthroplastik-System ist nicht zur Verwendung als Zwei-Kondylen- oder trikompartimentale Kniegelenk-Endoprothese vorgesehen.  
Diese Komponenten sind für den Einmalgebrauch und zur Implantation mit Knochenzement vorgesehen.

**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 Infektion oder Durchblutungsstörungen.  
4. Dieses Produkt ist u. U. nicht für Patienten mit unzureichender oder noch unterentwickelter Knochenbildung geeignet. Vor einer orthopädischen Operation ist die Knochenqualität an Patienten mit unterentwickelter Knochenbildung sorgfältig durch den Chirurgen zu überprüfen. Die Anwendung dieses Produkts und die Platzierung der Hardware oder der Implantate darf die Wachstumsfuge in keiner Weise beeinträchtigen.  
5. Umstände, die den Patienten daran hindern könnten, seine Aktivitäten entsprechend einzuschränken oder den ärztlichen Anweisungen während der Heilphase Folge zu leisten.  
6. 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 Produktes vermieden werden.  
7. 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.  
8. 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.  
9. Bei der 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.  
10. Die Produktlebensdauer ist von Patient zu Patient unterschiedlich und hängt von der Lebensweise und akkumulierten Belastung ab.  
11. 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 UKA 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 UKA 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 Bildardarstellung mit einer Impulssequenz mit Gradientenecho und einem MR-System von 3 Tesla festgestellt wurde, erstreckt sich das vom Arthrex iBalance UKA hervorgerufene Bildartefakt um ca. 20 mm von diesem Implantat.

**G. VORSICHTSMASSNAHMEN**  
1. Es wurden Abnutzungstests für 5 Millionen Zyklen durchgeführt, was ungefähr 3 bis 5 Jahren simuliertem Gehen entspricht.  
2. Die Auswahl des passenden Arthrex iBalance UKA Systems liegt im Ermessen des Chirurgen.  
3. Falls nicht anders indiziert, nur zur Verwendung mit Zement.  
4. 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.

**I. STERILISATION**  
Dieses Produkt wird steril geliefert. Siehe Verpackungsetikett für Hinweise zur Sterilisationsmethode.  
**HINWEIS:** Die Komponenten aus Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht (UHMWPE) können bei einer Resterilisation beschädigt werden.  
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 zur Dampfsterilisation und Sterilisationsprüfung in klinischen Einrichtungen) für weitere Informationen.

**J. MATERIALEIGENSCHAFTEN**  
Siehe Verpackungsetikett für Angaben zum verwendeten Material.  
**Femurimplantat:** Kobaltchrom  
**Tibiaauflage:** Kobaltchrom  
**Tibiaträger:** Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht (UHMWPE)

**K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN**  
Sterile Produkte in der ungeöffneten Originalverpackung trocken aufbewahren. Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

**L. INFORMATIONEN**  
Chirurgen wird angeraten, sich vor der Durchführung von Operationen mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operation



## Español DFU-0182-2r0

**A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El sistema iBalance® UKA es un sistema de artroplastia unicondilar de rodilla que consta de componentes femorales, componentes de bandeja tibial e insertos de carga tibial. Todos los componentes se comercializan con diversos tamaños para permitir adaptarlos a diferentes requisitos anatómicos. Los componentes femorales y los componentes de bandeja tibial se comercializan en variedades izquierda-medial/derecha-lateral y derecha-medial/izquierda-lateral. Los insertos de carga tibial son simétricos para uso en los lados izquierdo o derecho.

**B. INDICACIONES**

Indicados para utilizarse en artroplastia unicompartimental de rodilla para:

- Artropatía moderadamente incapacitante de la rodilla provocada por artrosis dolorosa o artritis posttraumática.
- Corrección de deformidades funcionales.
- Revisión de procedimientos anteriores fallidos de reemplazo unicompartimental de rodilla o de otro tipo.
- Como alternativa a la osteotomía tibial en pacientes con artrosis unicompartimental.

Estos componentes son únicamente para un solo uso y están indicados para la implantación con cemento óseo.

Cuando se utilizan concurrentemente, los sistemas Arthrex iBalance UKA y PFJ crean el *sistema de artroplastia bicompartimental Arthrex iBalance*. El *sistema de artroplastia bicompartimental Arthrex iBalance* está indicado para utilizarse como artroplastia multicompartimental de rodilla en pacientes con:

- Artropatía moderadamente incapacitante de la rodilla provocada por artrosis dolorosa o artritis posttraumática;
- Corrección de deformidades funcionales;
- Revisión de un procedimiento anterior fallido de reemplazo parcial de rodilla o de otro tipo.

El sistema de artroplastia bicompartimental no está indicado para utilizarse como rodilla de dos condílios o tricompartmental.

Estos componentes son únicamente para un solo uso y están indicados para la implantación con cemento óseo.

**C. CONTRAINDICACIONES**

- 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 o limitación del riego sanguíneo.
- Es posible que el uso de este dispositivo no sea adecuado para pacientes con hueso insuficiente o inmaduro. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad ósea antes de realizar una cirugía ortopédica a pacientes con inmadurez ósea. El uso de este dispositivo médico y la colocación de componentes o implantes no debe puntear, 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.

9. Trastornos artrítico-inflamatorios, particularmente la artritis reumatoide.

10. Inestabilidad de los ligamentos o laxitud de los tejidos blandos tales que la estabilidad postoperatoria ofrecida por la prótesis pueda verse comprometida o dislocarse.

11. Deformación en varo o en valgus de más de 15 grados que no se pueda corregir pasivamente.

**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 periarticulares 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**

- 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.
- Los componentes del sistema iBalance UKA no deberán utilizarse con los de otro fabricante, ya que no se podrá asegurar la compatibilidad articular y dimensional.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

10. 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.

11. 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.
12. 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.

**F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD RESPECTO A LA RM**



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

*Las pruebas preclínicas y las estimulaciones electromagnéticas «in vivo» demostraron que el Arthrex iBalance UKA es «MR Conditional» (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 el 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 UKA 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 UKA se extiende unos 20 mm desde este implante cuando las imágenes se obtienen utilizando una secuencia de pulso de eco de gradiente y un sistema de RN de 3 Teslas.

**G. PRECAUCIONES**

- Se han realizado pruebas de desgaste con 5 millones de ciclos, que representan aproximadamente entre 3 y 5 años de ambulación simulada.
- La selección correcta del sistema Arthrex iBalance UKA depende del juicio del cirujano.
- Solamente para uso cementado, excepto que se indique otra cosa.
- Se recomienda a los cirujanos que revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de realizar cualquier cirugía. Arthrex proporciona técnicas quirúrgicas detalladas en formatos impreso, de vídeo y electrónico. El sitio web de Arthrex también proporciona demostraciones e información detallada sobre técnicas quirúrgicas. O póngase en contacto con su representante de Arthrex para una demostración in situ.

**H. ENVASEY ETIQUETADO**

- Los dispositivos Arthrex deben aceptarse solo si el envase y etiquetado de fábrica llegan intactos.
- Póngase en contacto con Atención al Cliente si el envase se ha abierto o alterado.

**I. ESTERILIZACIÓN**

Este dispositivo se suministra estéril. Consulte la etiqueta del envase respecto al método de esterilización.

**NOTA:** Los componentes de polietileno de peso molecular ultralto (UHMWPE) pueden resultar dañados si se reesterilizan. Determinados instrumentos Arthrex que pueden usarse durante este procedimiento se proporcionan no estériles y deben limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de utilizarse o reutilizarse. Para obtener información específica, consulte los documentos DFU-0023 y ANSI/AAMI ST79, «Guía integral para la esterilización con vapor y el aseguramiento de la esterilidad en centros de atención sanitaria».

**J. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES**

Consulte la etiqueta del envase respecto a los materiales.
*Implante femoral:* Cobalto-cromo
*Bandeja tibial:* Cobalto-cromo
*Carga tibial:* Polietileno de peso molecular ultralto (UHMWPE)

**K. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Los dispositivos estériles deben almacenarse en el envase original sin abrir, lejos de la humedad y no deben usarse pasada la fecha de caducidad.

**L. INFORMACIÓN**

Se recomienda a los cirujanos que revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de realizar cualquier cirugía. Arthrex proporciona técnicas quirúrgicas detalladas en formatos impreso, de vídeo y electrónico. El sitio web de Arthrex también proporciona demostraciones e información detallada sobre técnicas quirúrgicas. O póngase en contacto con su representante de Arthrex para una demostración in situ.

## Português

**A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

O Sistema iBalance® UKA da Arthrex é um sistema de artroplastia unicondilar que consiste em componentes femorais, componentes da bandeja tibial e inserto de apoio tibial. Todos os componentes estão disponíveis em uma gama de tamanhos que se adequam a diversas necessidades anatômicas. Os componentes femorais e os componentes da bandeja tibial estão disponíveis nas variedades medial esquerda/lateral direita e medial direita/lateral esquerda. Os insertos de apoio tibial são simétricos e podem ser usados no lado esquerdo e no direito.

**B. INDICAÇÕES**

Indicado para uso em artroplastia unicompartimental de joelho, como resultado de:

- Doença articular moderadamente incapacitante no joelho causada por osteoartrite dolorosa ou artrite pós-traumática.
- Correção da deformidade funcional.
- Revisão de artroplastias unicompartimentais prévias de joelho ou outros procedimentos.
- Como alternativa à osteotomia tibial em pacientes com osteoartrite unicompartimental.

Esses componentes são para uso único e projetados para implantação com cimento ósseo.
Quando usados simultaneamente, os sistemas Arthrex iBalance UKA e PFJ podem criar um *sistema de artroplastia bicompartimental Arthrex iBalance*. O *sistema de artroplastia bicompartimental Arthrex iBalance* é destinado a uso como uma artroplastia multicompartimental de joelho em pacientes con:

- Doença articular moderadamente incapacitante no joelho causada por osteoartrite dolorosa ou artrite pós-traumática;
- Correção das deformidades funcionais;
- Revisão de artroplastias parciais prévias de joelho ou outros procedimentos.

O sistema de artroplastia bicompartimental não deve ser usado como um joelho de condílo duplo o tricompartmental.

Esses componentes são para uso único e projetados para implantação com cimento ósseo.

**C. CONTRAINDICAÇÕES**

- 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.
- Qualquer infecção ativa ou limitações da irrigação sanguínea.
- O uso deste dispositivo pode não ser adequado para pacientes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do osso antes de realizar qualquer cirurgia ortopédica em pacientes com esqueleto imaturo. 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 utilize este produto para 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.

9. Presença de artrite inflamatória, especialmente artrite reumatoide.
10. Instabilidade dos ligamentos ou frondado dos tecidos moles de forma tal que a estabilidade pós-operatória proporcionada pela prótese pode ficar comprometida ou a prótese se deslocar.

11. Deformidade vara ou valgus maior que 15 graus, sem possibilidade de correção passa.

**D. EFEITOS ADVERSOS**

- Afrouzamento, 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 afrouzamento 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 periarticular 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.
- Outros possíveis efeitos adversos da cirurgia de joelho podem ser: travamento, 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 êmbolos; 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**

- 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 restem 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.
- Os componentes do sistema iBalance UKA não devem ser usados com os de outros fabricantes, pois não se pode garantir que haja compatibilidade articular e dimensional.

6. 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 aumentam a tensão sobre os implantes como correr, levantar pesos, esquiar, etc. podem causar falha precoce desses implantes.

7. 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.

8. 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 respeitado para evitar a aplicação de pressões adversas ao dispositivo.

9. 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.

10. 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.

11. O vida útil deste produto varia de paciente a paciente e depende das atividades acumuladas com sustentação de peso e do estilo de vida.

12. 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.

**F. INFORMAÇÕES SOBRE SEGURANÇA EM RELAÇÃO À RESSONÂNCIA MAGNÉTICA**



**1. Condicional para RM**

*Testes não clínicos e estimulações eletromagnéticas in vivo demonstraram que o Arthrex iBalance UKA 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 Tesla, 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, espere-se que o Arthrex iBalance UKA 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 UKA 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**

- O teste de desgaste foi feito para 5 milhões de ciclos, que representam cerca de 3 a 5 anos de caminhada simulada.
- A seleção adequada do sistema Arthrex iBalance UKA depende do critério do cirurgião.
- Para uso cimentado somente, a menos que indicado de outra forma.
- Recomenda-se que os cirúrgios revejam a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizar qualquer intervenção cirúrgica. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impreso, 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.

**I. ESTERILIZAÇÃO**

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

**OBSERVAÇÃO:** Os componentes de polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE) podem ser danificados se reesterilizados.

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.

*Implante femoral:* Cromo cobalto
*Bandeja tibial:* Cromo cobalto
*Apoio tibial:* Polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE)

**K. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Os dispositivos estériles devem ser armazenados na embalagem original fechada, protegidos da umidade e não devem ser usados depois da data de vencimento.

**L. INFORMAÇÕES**

Recomenda-se que os cirúrgios revejam a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizar qualquer intervenção cirúrgica. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impreso, 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

**A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

Le système iBalance® UKA est un système d’arthroplastie unicondylaire du genou comprenant des composants fémoraux, des composants pour plateau tibial et des inserts de support tibial. Tous les composants sont disponibles en différentes tailles afin d’adapter à de multiples besoins anatomiques. Les composants fémoraux et les composants pour plateau tibial existent en version interne gauche/latérale droite et interne droite/latérale gauche. Les inserts de support tibial sont symétriques pour utilisation du côté gauche ou du côté droit.

**B. INDICATIONS**

Indiqué pour une utilisation en arthroplastie du genou unicompartimentaire pour remédier à ce qui suit :

- Pathologie articulaire du genou modérément invalidante consécutive à une arthrose douloureuse ou à une arthrite post-traumatique.
- Correction d’une déformation fonctionnelle.
- Reprise après échec d’une arthroplastie unicompartimentaire du genou ou d’une autre intervention.
- Alternative à une ostéotomie tibiale chez les patients souffrant d’arthrose unicompartimentaire.

Ces composants sont strictement à usage unique et sont destinés à être implantés avec du ciment osseux.

Lorsqu’ils sont utilisés simultanément, les systèmes iBalance UKA et PFJ Arthrex créent le *système d’arthroplastie bicompartimentaire iBalance Arthrex*. Le *système d’arthroplastie bicompartimentaire iBalance Arthrex* est destiné à être utilisé comme arthroplastie multi-compartimentaire du genou chez des patients dans les cas suivants :

- Pathologie articulaire du genou modérément invalidante consécutive à une arthrose douloureuse ou à une arthrite post-traumatique.
- Correction de déformations fonctionnelles.
- Reprise après échec d’une arthroplastie partielle du genou ou d’une autre procédure antérieure.

Le système d’arthroplastie bicompartimentaire n’est pas destiné à être utilisé comme genou bicondylaire ou tricompartmentaire.

Ces composants sont strictement à usage unique et sont destinés à être implantés avec du ciment osseux.

**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 apport sanguin limité.
- L’utilisation de ce dispositif peut être contre-indiquée pour des patients présentant une maturité ou densité osseuse insuffisante. Le médecin doit soigneusement évaluer la qualité de l’os avant d’effectuer une procédure de chirurgie orthopédique sur des patients n’ayant pas atteint leur maturité squelettique. L’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 obèse 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.
- Problème d’arthrite inflammatoire, en particulier polyarthrite rhumatoïde.
- Instabilité ligamentaire ou laxité des tissus mous susceptible de compromettre la stabilité postopératoire assurée par la prothèse et d’entraîner une luxation.
- Déformation en varus ou en valgus supérieure à 15 degrés impossible à corriger de manière passive.

**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 cinq ans de marche simulée.
- Le choix du système iBalance UKA Arthrex adéquat dépend du jugement du chirurgien.
- Pour scellement cimenté uniquement, sauf indication contraire.
- Il est conseillé au chirurgien de veoir la technique chirurgicale spécifique au produit avant de pratiquer une intervention. Arthrex propose des techniques chirurgicales détaillées sous forme de documents imprimés, de documents électroniques et au format vidéo. Le site Web d’Arthrex fournit également des informations et démonstrations de techniques chirurgicales détaillées. Ou bien, contactez le représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

**H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE**

- Les accessoires Arthrex ne doivent être acceptés que lorsque l’emballage et l’étiquetage d’origine sont intacts à la livraison.
- Contactez le service clients si l’emballage a été ouvert ou endommagé.

**I. STÉRILISATION**

Le dispositif est livré stérile. Se reporter à l’étiquette sur l’emballage pour connaître le mode de stérilisation.

**REMARQUE :** La stérilisation peut endommager les composants en polyéthylène à haut poids moléculaire (UHMWPE).

Certains instruments Arthrex peuvent être utilisés au cours de cette procédure sont livrés non stériles et doivent être correctement nettoyés et stérilisés avant leur utilisation ou réutilisation. Pour des informations plus spécifiques, consultez les documents DFU-0023 et ANSI/AAMI ST79, « Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities ».

**J. SPÉCIFICATION DES MATÉRIAUX**

Se reporter à l’étiquette sur l’emballage pour la liste des matériaux.

*Implant femoral :* Cobalt chrome
*Plateau tibial :* Cobalt chrome
*Support tibial :* Polyéthylène à haut poids moléculaire (UHMWPE)

**K. CONDITIONS DE STOCKAGE**

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

**L. INFORMATIONS**

Il est conseillé au chirurgien de revoir la technique chirurgicale spécifique au produit avant de pratiquer une intervention. Arthrex propose des techniques chirurgicales détaillées sous forme de documents imprimés, de documents électroniques et au format vidéo. Le site Web d’Arthrex fournit également des informations et démonstrations de techniques chirurgicales détaillées. Ou bien, contactez le représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

4. Le chirurgien doit veiller à ne pas endommager les surfaces de soutien polies, car cela risquerait d’accélérer l’usure des composants. Toute altération ou tout dommage à un composant risquerait d’aboutir à une défaillance lors de la mise en charge. Ne pas utiliser une prothèse ainsi endommagée.

5. Ne pas utiliser des composants du système iBalance UKA avec des composants d’un autre fabricant, car il n’est pas possible de garantir la compatibilité articulaire et dimensionnelle.

6. Des instructions détaillées sur l’utilisation et les limites du dispositif imprimé doivent être remises au patient. L’état de santé du patient peut influer sur le résultat et le pronostic. Les activités qui augmentent les contraintes exercées sur les implants, telles que la course à pied, l’halphorhobie, le ski, etc. peuvent aboutir à une défaillance précoce de ces implants.

7. Les procédures préparatoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales ainsi que le choix et le positionnement appropriés du dispositif, sont des éléments importants à prendre en compte pour assurer le succès de ce dispositif. Pour la mise en place correcte du dispositif, il faut impérativement utiliser les instruments Arthrex spécialement conçus à cet effet.