

## iBalance® High Tibial Opening Wedge Osteotomy System DFU-0178 Revision 3

iBalance System für Open Wedge hohe Tibiaosteotomien  
 Système d'ostéotomie d'ouverture tibiale proximale iBalance  
 Sistema iBalance di osteotomia tibiale alta ad apertura  
 cuneiforme esterna  
 Sistema de Osteotomia Tibial Alta en Cuña Abierta iBalance  
 Sistema iBalance de Osteotomia Alta da Tíbia em Cunha Aberta



### IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE

IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO

INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO

INFORMAÇÕES IMPORTANTES ACERCA DO PRODUTO

## Deutsch DFU-0178r3

### A. PRODUKTBESCHREIBUNG

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

### B. ANWENDUNGSGBIETE

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

### C. KONTRAIKATIONEN

- Unzureichende Knochenquantität oder -qualität.
- Durchblutungsstörungen und frühere Infektionen, die u.U. den Heilungsprozess verlangsamen.
- Neigung zu Fremdkörperreaktionen. Wenn ein erhöhtes Risiko für Fremdkörperreaktionen vermutet wird, sollten vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden, um eine erhöhte Sensibilität auszuschließen.
- Akute Infektionen und Blutzufuhrbegrenzungen.
- Umfstände, die den Patienten daran hindern könnten, seine Aktivitäten entsprechend einzuschränken oder den ärztlichen Anweisungen während der Heilphase Folge zu leisten.
- 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 unausgereifter Knochenbildung sorgfältig durch den Arzt zu überprüfen. Die Anwendung dieses Produkts und die Platzierung der Hardware oder der Implantate darf die Wachstumsfuge in keinster Weise beeinträchtigen.
- Alle nicht aufgeführten Indikationen.
- Patienten, deren Skelett noch nicht voll ausgewachsen ist.

### D. NEBENWIRKUNGEN

- Tiefe und oberflächliche Infektionen.
- Fremdkörperreaktionen.

### E. WARNHINWEISE

- Ein schon einmal eingebrachtes Implantat darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Die Produkte sind u.U. kontaminiert und nicht ordnungsgemäß sterilisiert, wodurch Infektionen, toxische Reaktionen und ähnliche Nebenwirkungen verursacht werden können. Die Wiederverwendung eines Produkts kann zu mechanischen Schäden führen, darunter Deformation der Implantat- oder Ankerschwinde, Ankerschwächung und Deformation der Vorrichtung, die ein Herausgleiten des Ankers verhindert. Hierdurch können Probleme bei der Implantation oder postoperatives Produktversagen auftreten.
- Das Produkt darf nicht resterilisiert werden.
- Nach der Operation wird am Patienten eine postoperative Kniehalterung mit Scharnier angebracht, die auf 0 Grad Extension eingestellt ist.
- Nach der Operation sollte die Fixierung bis zur vollständigen Heilung als temporär und in Bezug auf Gewichts- und andere Belastungen nur als begrenzt belastbar angesehen werden. Die durch dieses Produkt hergestellte Fixation sollte geschützt werden. Die Nachsorgeanweisungen des Arztes sind strikt einzuhalten, damit nachteilige Belastungen des Produkts vermieden werden.
- Die präoperative und operative Vorgehensweise einschließlich der Kenntnisse bezüglich der Operationstechnik und verfahrensgerechten Auswahl und Platzierung des Produkts sind wichtige Überlegungen bei dessen erfolgreicher Verwendung. Zur korrekten Implantation des Produkts ist das entsprechende Arthrex iBalance Instrumentensystem erforderlich. Gewichtsbelastung sollte erst beginnen, wenn Knochenwachstum nachgewiesen werden kann.
- Bei der Entscheidung, das Produkt zu entfernen, sollte das generelle potentielle Risiko einer zweiten Operation in Betracht gezogen werden. Nach dem Entfernen des Produkts ist auf angemessene postoperative Nachsorge zu achten.
- Der Patient ist eingehend über die Verwendung und Limitierungen des Produkts aufzuklären.
- Das Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen. Bei Wiederverwendung des Produkts besteht Gefahr, dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert und beim Patienten und/oder Benutzer Verletzungen verursacht.
- Dieses Produkt wurde nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in einer Magnetresonanzzuggebung (MR-Umgebung) evaluiert. Dieses Produkt wurde nicht auf Erhitzung und Migration in der MR-Umgebung getestet. Wenn das Implantat aus einem metallischen Material hergestellt ist, können Chirurgen damit rechnen, dass bei der routinemäßigen MR-Bildgebung MR-Artefakte auftreten.
- Entfernen von zusätzlicher Fixation nach der Heilung. Wenn die zusätzliche Fixation nach Abschluss des vorgesehenen Einsatzes nicht entfernt wird, können folgende Komplikationen auftreten: (1) Korrosion, mit lokalisierter Gewebereaktion oder Schmerzen; (2) zu Verletzung führende Migration des Implantats; (3) Risiko weiterer Verletzungen aufgrund von postoperativem Trauma; (4) Verbiegen, Lösen und/oder Bruch, wodurch das Entfernen ungeeignet oder schwierig wird; (5) durch Vorhandensein des Produkts ausgelöste Schmerzen, Unbehagen oder anormale Empfindungen; (6) möglicherweise verstärktes

## English DFU-0178r3

### A. DEVICE DESCRIPTION

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

### B. INDICATIONS

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

### C. CONTRAINDICATIONS

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

### D. ADVERSE EFFECTS

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

### E. WARNINGS

- An internal fixation device must never be reused. The devices may be contaminated and not properly sterilized. This may result in infection, toxic reaction or similar adverse effect. Re-use of a device may result in mechanical damage such as deformation of the threads on the implant or anchors, weakening of the anchor, or deformation of the feature that inhibits back-out of the anchor. This may cause difficulties in implantation or failure of the device post-operatively.
- Do not re-sterilize this device.
- Post-operatively, the patient is placed in a post-op, hinged knee brace locked in 0 degrees of extension.
- Postoperatively and until healing is complete, fixation provided by this device should be considered as temporary and may not withstand weight bearing or other unsupported stress. The fixation provided by this device should be protected. The postoperative regimen prescribed by the physician should be strictly followed to avoid adverse stresses applied to the device.
- Pre-operative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the device, are important considerations in the successful utilization of this device. The appropriate Arthrex iBalance instrument system is required for proper implantation of the device. Weight bearing should not begin until there is evidence of bone growth.
- Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Device removal should be followed by adequate postoperative management.
- Detailed instructions on the use and limitations of the device should be given to the patient.
- This is a single use device. Reuse of this device could result in failure of the device to perform as intended and could cause harm to the patient and/or user.
- This device has not been evaluated for safety and compatibility in the magnetic resonance (MR) environment. This device has not been tested for heating or migration in the MR environment. If the implant is manufactured from a metallic material, surgeons can expect that MR artifacts will be present during routine MR imaging.
- Removal of supplemental fixation after healing. If the supplemental fixation is not removed following the completion of its intended use, any of the following complications may occur: (1) Corrosion, with localized tissue reaction or pain; (2) Migration of implant position resulting in injury; (3) Risk of additional injury from postoperative trauma; (4) Bending, loosening, and/or breakage, which could make removal impractical or difficult; (5) Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device; (6) Possible increased risk of infection; and (7) Bone loss due to stress shielding. The surgeon should carefully weigh the risks versus benefits when deciding whether to remove the implant. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid re-fracture.

### F. PRECAUTIONS

- Before opening the implant sterile barrier pouch, confirm implant size by viewing the engraving on the implant through the clear packaging.
- Surgeons are advised to review the product-specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and

electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.

**CAUTION:** Improper alignment of the instrumentation may result in unintended tibial A/P slope change.

### G. PACKAGING AND LABELING

- Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
- Contact Customer Service if the package has been opened or altered.

### H. STERILIZATION

This device is provided sterile. Refer to the package label for the sterilization method.

Certain Arthrex devices and 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 ST ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities"

### I. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials.

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

### J. STORAGE CONDITIONS

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

### K. 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.

<p><b>Symbols Used on Labeling</b>                      Auf der Verpackung verwendete Symbole                      Symboles utilisés sur l'etiquetage                      Simboli usati sull'etichetta                      Símbolos utilizados en las etiquetas                      Símbolos utilizados na embalagem</p>
---

**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 serão aplicáveis a este dispositivo. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem.

REF	<b>Catalog Number</b> Bestellnummer Référence catalogue Número de catálogo Número de catálogo		<b>Manufacturer</b> Hersteller Fabricant Produttore Fabricante Fabricante	LOT	<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 electrónicos	SN	<b>Serial Number</b> Seriennummer Numéro 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 reutilizar
--	--	----	--	--	--

	<b>Contains phthalates</b> Enthält Phthalate Contient des phtalates Contiene ftalati Contiene ftalatos Contém ftalatos		<b>Non sterile</b> Nicht steril Non stérile Non sterile No estéril Não estéril		<b>Manufacture Date</b> Herstellungsdatum Date de fabrication Data di produzione Fecha de fabricación Data de fabrico
--	---	--	---	--	--

	<b>Storage Temperature Range</b> Lagertemperatur La Portée de Température d'emmagasine Gamma Di Temperature Di Immagazzinaggio Temperaturas de Almacenamiento Intervalo de temperatura de conservación		<b>See instructions for use</b> Bitte Gebrauchsanweisung beachten Lire attentivement la notice d'utilisation Leggere attentamente il foglio illustrativo Ver instrucciones de uso Consultar instruções de utilização
--	---	--	---

	<b>Use by - year &amp; month</b> Verwendbar bis Jahr und Monat À utiliser avant le (mois/année) Da usarsi entro anno e mese Cadauca - año y mes Utilizar por – ano e mês	QTY	<b>Quantity</b> Quantität Quantité Quantità Cantidad Quantidade
--	---	-----	--

EC REP	<b>Authorized Representative in the European Community</b> Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandatnaire dans la Communauté européenne Mandatario nella Comunità Europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante autorizado na União 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 deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada
--------	---	--	---

STERILE	<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 a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização - EO
---------	--

STERILE	<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 a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização – radiação gama
---------	--

CE	<b>The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42 EEC.</b> 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 cumpre os requisitos essenciais da Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 EEC.
----	---

Rx ONLY	<b>Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.</b> 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.
---------	--

**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

Español	DFU-0178r3
<b>A.DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO</b> <p>El Sistema de osteotomía tibial alta en cuña abierta (HTO) iBalance® de Arthrex se compone de un implante diseñado anatómicamente, anclajes de fijación e instrumentación quirúrgica. Los implantes en forma de cuña y los anclajes de fijación esponjosos y corticales se ofrecen en varios tamaños.</p>	debe ser seguida por un control postoperatorio adecuado para evitar que el hueso se vuelva a fracturar.
<b>B. INDICACIONES</b> <p>El Sistema de osteotomía tibial alta en cuña abierta iBalance® de Arthrex incluye el instrumental, el implante y la fijación, y sirve como medio de fijación después de una osteotomía tibial proximal de cuña abierta. El sistema se debe complementar con la inmovilización postoperatoria adecuada.</p>	

#### C. CONTRAINDICACIONES

- Cantidad o calidad insuficiente de hueso.
- Irritación sanguínea insuficiente e infecciones previas, que podrían retrasar la cicatrización.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha una sensibilidad al material, se deberán realizar las pruebas necesarias para descartar esta posibilidad antes de colocar el implante.
- Cualquier infección activa o irrigación sanguínea insuficiente.
- Circunstancias que pudieran limitar la capacidad o voluntad del paciente para restringir sus actividades o seguir las órdenes facultativas durante el período de cicatrización.
- Este dispositivo podría no ser adecuado para pacientes con hueso insuficiente o inmaduro. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad del hueso antes de realizar cirugías ortopédicas en pacientes cuyo crecimiento óseo no haya concluido. El uso de este dispositivo médico y la colocación de piezas o implantes en el cuerpo no debe unir, perturbar o perjudicar la placa de crecimiento.
- No debe usarse para procedimientos quirúrgicos diferentes a los especificados.
- Pacientes en los que no ha concluido el crecimiento óseo.

#### D.EFECTOS ADVERSOS

- Infecciones, tanto profundas como superficiales.
- Reacciones a cuerpos extraños.

#### E. ADVERTENCIAS

- Los dispositivos de fijación interna nunca deben volver a utilizarse. Ya que podrían estar contaminados y no haberse esterilizado correctamente; esto podría provocar infecciones, reacciones tóxicas y otras reacciones adversas similares. Si se vuelve a utilizar el dispositivo, se podrían producir daños mecánicos, como por ejemplo la deformación de las roscas del implante o los anclajes, el debilitamiento de los anclajes o la deformación del mecanismo que evita que se salga el anclaje. Esto puede causar dificultades durante la implantación o hacer que el dispositivo falle después de la operación.
- No volver a esterilizar este dispositivo.
- Después de la operación se le coloca al paciente una férula articulada para rodilla, fija en una extensión de 0 grados.
- Durante el período postoperatorio y hasta que se complete la cicatrización, la fijación que brinda este dispositivo deberá considerarse temporal y no deberá soportar peso ni tensión alguna sin apoyo. Es importante proteger la fijación que proporciona el dispositivo. Es necesario obedecer estrictamente el régimen postoperatorio prescrito por el médico para evitar que el dispositivo sufra efectos adversos.
- Los procedimientos operatorios y preoperatorios, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del implante, son consideraciones importantes para la utilización eficaz de este dispositivo. Es necesario disponer del instrumental iBalance de Arthrex apropiado para la inserción correcta del dispositivo. La extremidad no debe soportar peso alguno hasta que haya evidencia de crecimiento del hueso.
- Toda decisión relacionada con la extracción del dispositivo deberá tener en cuenta los posibles riesgos que una segunda intervención quirúrgica pueda suponer para el paciente. La extracción del dispositivo debe seguirse con un control postoperatorio adecuado.
- El paciente debe recibir instrucciones precisas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo.
- El dispositivo solo se puede utilizar una vez. Si se emplea este dispositivo más de una vez, podría fallar y lesionar al paciente o al usuario.
- Este dispositivo no ha sido evaluado para confirmar su seguridad y compatibilidad en entornos de resonancia magnética. Tampoco se ha comprobado si se calienta o migra en este tipo de entornos. Si el implante está hecho de metal, el cirujano puede esperar que aparezcan artefactos de imagen en las resonancias magnéticas periódicas.
- Extracción de la fijación suplementaria después de la cicatrización. Si no se extrae la fijación suplementaria una vez cumplida su función, podrían presentarse algunas de las complicaciones siguientes: (1) Corrosión, con reacción o dolor localizado en el tejido; (2) Migración del implante con resultado de lesión; (3) Riesgo de lesión adicional causada por trauma postoperatorio; (4) Retorcimiento, alojamiento o rotura, que podría imposibilitar u obstaculizar la extracción; (5) Dolor, molestias o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) Posible aumento del riesgo de infección; y (7) pérdida de hueso debido a la osteopenia. El cirujano deberá contrapesar cuidadosamente los riesgos y beneficios antes de decidirse a retirar el implante. La extracción del implante

Português	DFU-0178r3
<b>A.DESCRICÃO DO DISPOSITIVO</b> <p>O Sistema de Osteotomia Alta da Tibia em Cunha (HTO) iBalance® da Arthrex é composto por um implante com design anatómico, âncoras de fixação e um sistema de instrumentos cirúrgicos. Os implantes em cunha e as âncoras de fixação corticais e esponjosas encontram-se disponíveis em vários tamanhos.</p>	cuidadosamente os riscos e os benefícios ao decidir uma remoção do implante. A remoção do implante deve ser seguida por uma gestão pós-operatória adequada para prevenir uma nova fractura.
<b>F. PRECAUÇÕES</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Antes de abrir a bolsa de barreira estéril, confirme o tamanho do implante observando a gravação no implante através da embalagem transparente.</li> <li>Recomenda-se que os cirurgiões revejam a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizarem qualquer intervenção cirúrgica. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impresso, de vídeo e electrónico. O website da Arthrex também disponibiliza informações e demonstrações detalhadas acerca das técnicas cirúrgicas. Alternativamente, pode contactar o seu representante da Arthrex para uma demonstração no local.</li></ol>	

<b>C.CONTRA-INDICAÇÕES</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.</li> <li>Limitações de irrigação sanguínea e infeções prévias, que possam retardar a cicatrização.</li> <li>Sensibilidade a corpos estranhos. Nos casos em que se suspeite de sensibilidade a materiais, devem ser efectuados os testes adequados e excluído o risco de sensibilidade antes da implantação.</li> <li>Qualquer infecção activa ou limitações da irrigação sanguínea.</li> <li>Condições que tendam a limitar a capacidade ou vontade do paciente para limitar actividades ou seguir as indicações durante o período de cicatrização.</li> <li>A utilização deste dispositivo pode não ser adequada a pacientes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do tecido ósseo antes de efectuar qualquer intervenção cirúrgica ortopédica em pacientes com esqueleto imaturo. A utilização deste dispositivo médico e a localização de equipamento ou implantes não deve preñcher, perturbar ou danificar a cartilagem de crescimento.</li> <li>Não utilizar em cirurgias diferentes das indicadas.</li> <li>Pacientes que não atingiram a maturidade esquelética.</li></ol>	
<b>C.CONTRA-INDICAÇÕES</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.</li> <li>Limitações de irrigação sanguínea e infeções prévias, que possam retardar a cicatrização.</li> <li>Sensibilidade a corpos estranhos. Nos casos em que se suspeite de sensibilidade a materiais, devem ser efectuados os testes adequados e excluído o risco de sensibilidade antes da implantação.</li> <li>Qualquer infecção activa ou limitações da irrigação sanguínea.</li> <li>Condições que tendam a limitar a capacidade ou vontade do paciente para limitar actividades ou seguir as indicações durante o período de cicatrização.</li> <li>A utilização deste dispositivo pode não ser adequada a pacientes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do tecido ósseo antes de efectuar qualquer intervenção cirúrgica ortopédica em pacientes com esqueleto imaturo. A utilização deste dispositivo médico e a localização de equipamento ou implantes não deve preñcher, perturbar ou danificar a cartilagem de crescimento.</li> <li>Não utilizar em cirurgias diferentes das indicadas.</li> <li>Pacientes que não atingiram a maturidade esquelética.</li></ol>	

<b>G.EMBALLAGEM E RÓTULOS</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Os dispositivos da Arthrex devem ser aceites apenas se a embalagem e os rótulos de fábrica chegarem intactos.</li> <li>Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente se a embalagem tiver sido aberta ou alterada.</li></ol>	
<b>CUIDADO:</b> o alinhamento inadequado da instrumentação pode resultar na mudança de inclinação tibial A/P.	

<b>G.EMBALLAGEM E RÓTULOS</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Os dispositivos da Arthrex devem ser aceites apenas se a embalagem e os rótulos de fábrica chegarem intactos.</li> <li>Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente se a embalagem tiver sido aberta ou alterada.</li></ol>	
<b>CUIDADO:</b> o alinhamento inadequado da instrumentação pode resultar na mudança de inclinação tibial A/P.	

<b>H.ESTERILIZAÇÃO</b> <p>Este dispositivo é fornecido estéril. Consulte o rótulo da embalagem quanto ao método de esterilização.</p> <p>Alguns dispositivos e instrumentos Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não esterilizados e devem ser correctamente limpos e esterilizados antes da utilização ou reutilização. Consulte o DFU-0023 e o ANSI/AAMI ST 79, “<b>Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities</b>”.</p>	
<b>I. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL</b> <p>Consulte o rótulo da embalagem quanto aos materiais.</p> <p>Estes dispositivos são feitos em polietereetercetona (PEEK) e tântalo.</p>	
<b>J. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO</b> <p>Os dispositivos esterilizados devem ser guardados na embalagem original fechada, protegidos da humidade e não devem ser utilizados após o fim do prazo de validade.</p>	

<b>I. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL</b> <p>Consulte o rótulo da embalagem quanto aos materiais.</p> <p>Estes dispositivos são feitos em polietereetercetona (PEEK) e tântalo.</p>	
<b>J. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO</b> <p>Os dispositivos esterilizados devem ser guardados na embalagem original fechada, protegidos da humidade e não devem ser utilizados após o fim do prazo de validade.</p>	

<b>D.EFEITOS ADVERSOS</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Infeções, tanto profundas como superficiais.</li> <li>Reações a corpos estranhos.</li></ol>	
<b>E. AVISOS</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Os dispositivos de fixação interna não podem ser reutilizados. Os dispositivos podem estar contaminados e não adequadamente esterilizados. Isto pode resultar em infecção, reacção tóxica ou efeito adverso semelhante. A reutilização de um dispositivo pode resultar em danos mecânicos, tais como a deformação das roscas do implante ou âncoras, o enfraquecimento da âncora, ou a deformação da função que inibe a suspensão da âncora. Isto pode causar dificuldades na implantação ou falha pós-operatória do dispositivo.</li> <li>Não volte a esterilizar este dispositivo.</li> <li>No pós-operatório, o paciente é posicionado numa joalheira articulada fechada a 0 graus de extensão.</li> <li>No pós-operatório e até a cicatrização estar concluída, a fixação proporcionada por este dispositivo deve ser considerada temporária e pode não resistir a pesos ou outras pressões não suportadas. A fixação proporcionada por este dispositivo deve ser protegida. O regime pós-operatório prescrito pelo médico deve ser estritamente respeitado para evitar a aplicação de pressões adversas sobre o dispositivo.</li> <li>Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção e posicionamento adequados do dispositivo, são considerações importantes na utilização bem-sucedida deste dispositivo. É necessário o sistema de instrumentos Arthrex iBalance para a implantação correcta do dispositivo. O carregamento de peso não deve ter início, até haver evidência de crescimento ósseo.</li> <li>Qualquer decisão de remoção do dispositivo deve ter em consideração o potencial risco de um segundo procedimento cirúrgico para o paciente. A remoção do dispositivo deve ser seguida por uma gestão pós-operatória adequada.</li> <li>Devem ser dadas instruções detalhadas ao paciente acerca da utilização e limitações deste dispositivo.</li> <li>Este dispositivo é de utilização única. A reutilização deste dispositivo pode resultar num desempenho defeituoso do mesmo e causar lesões ao paciente e/ou utilizador.</li> <li>Este dispositivo não foi avaliado relativamente a segurança e compatibilidade em ambiente de ressonância magnética (RM). Este dispositivo não foi testado relativamente a calor ou migração em ambiente de RM. Se o implante for fabricado de um material metálico, os cirurgiões podem esperar a presença de artefactos de RM durante um procedimento de imagiologia por ressonância magnética de rotina.</li> <li>Remoção de fixações suplementares após a cicatrização. Se a fixação suplementar não for removida após terminar a sua utilização prevista, pode ocorrer uma das seguintes complicações: (1) Corrosão, com reacção localizada dos tecidos ou dor; (2) Migração da posição do implante, resultando em lesões; (3) Risco de lesões adicionais em resultado de trauma pós-operatório; (4) Desvio, afrouxamento e/ou quebra, que pode tornar a remoção impraticável ou difícil; (5) Dor, desconforto ou sensação anormal devido à presença do dispositivo; (6) Potencial aumento do risco de infecção; e (7) Perda de tecido ósseo em defesa contra o stress. O cirurgião deve pesar</li></ol>	

Français	DFU-0178r3
<b>A.DESCRPTION DU DISPOSITIF</b> <p>Le système d’ostéotomie d’ouverture tibiale proximale iBalance® d’Arthrex se compose d’un implant de conception anatomique, d’ancres de fixation et d’un système d’instruments chirurgicaux. Les implants en forme de coin et les ancres de fixation pour os cortical et spongieux sont proposés en différentes tailles.</p>	
<b>B. INDICATIONS</b> <p>Le système d’ostéotomie d’ouverture tibiale proximale iBalance® d’Arthrex comprend des instruments, un implant et un système de fixation et s’utilise pour assurer la fixation après une ostéotomie d’ouverture tibiale proximale. Il est prévu pour être utilisé en association avec une immobilisation postopératoire adéquate.</p>	

<b>C. CONTRE-INDICATIONS</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Quantité ou qualité de l’os insuffisante.</li> <li>Apport de sang limité et/ou infections précédentes pouvant retarder la guérison.</li> <li>Sensibilité aux corps étrangers. 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.</li> <li>Infection active ou apport de sang limité.</li> <li>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.</li> <li>Utilisation de ce dispositif peut être contre-indiquée chez des patients présentant une maturité ou une 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.</li> <li>Ne pas utiliser dans le cadre d’interventions chirurgicales autres que celles indiquées.</li> <li>Patients dont le squelette n’a pas atteint sa maturité.</li></ol>	
<b>D. EFFETS INDÉSIRABLES</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Infections profondes et superficielles.</li> <li>Réactions aux corps étrangers.</li></ol>	

<b>C. CONTRE-INDICATIONS</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Quantité ou qualité de l’os insuffisante.</li> <li>Apport de sang limité et/ou infections précédentes pouvant retarder la guérison.</li> <li>Sensibilité aux corps étrangers. 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.</li> <li>Infection active ou apport de sang limité.</li> <li>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.</li> <li>Utilisation de ce dispositif peut être contre-indiquée chez des patients présentant une maturité ou une 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.</li> <li>Ne pas utiliser dans le cadre d’interventions chirurgicales autres que celles indiquées.</li> <li>Patients dont le squelette n’a pas atteint sa maturité.</li></ol>	
<b>D. EFFETS INDÉSIRABLES</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Infections profondes et superficielles.</li> <li>Réactions aux corps étrangers.</li></ol>	

<b>C. CONTRE-INDICATIONS</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Quantité ou qualité de l’os insuffisante.</li> <li>Apport de sang limité et/ou infections précédentes pouvant retarder la guérison.</li> <li>Sensibilité aux corps étrangers. 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.</li> <li>Infection active ou apport de sang limité.</li> <li>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.</li> <li>Utilisation de ce dispositif peut être contre-indiquée chez des patients présentant une maturité ou une 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.</li> <li>Ne pas utiliser dans le cadre d’interventions chirurgicales autres que celles indiquées.</li> <li>Patients dont le squelette n’a pas atteint sa maturité.</li></ol>	
<b>D. EFFETS INDÉSIRABLES</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Infections profondes et superficielles.</li> <li>Réactions aux corps étrangers.</li></ol>	

<b>H.ESTERILISATION</b> <p>Ce dispositif est livré stérile. Se reporter à l’étiquette sur l’emballage pour connaître le mode de stérilisation.</p> <p>Certains dispositifs et instruments Arthrex pouvant 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, consulter les documents DFU-0023 et ANSI/AAMI ST79, «<span> </span>Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities<span> </span>».</p>	
<b>I. SPÉCIFICATIONS DES MATÉRIEAUX</b> <p>Les dispositifs sont en polyétheréthérécone (PEEK) en tantale.</p>	
<b>J. CONDITIONS DE STOCKAGE</b> <p>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.</p>	

<b>H. ESTERILIZACIÓN</b> <p>Este dispositivo é fornecido estéril. Consulte o rótulo da embalagem quanto ao método de esterilização.</p> <p>Alguns dispositivos e instrumentos Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não esterilizados e devem ser correctamente limpos e esterilizados antes da utilização ou reutilização. Consulte o DFU-0023 e o ANSI/AAMI ST 79, “<b>Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities</b>”.</p>	
<b>I. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL</b> <p>Consulte o rótulo da embalagem quanto aos materiais.</p> <p>Estes dispositivos são feitos em polietereetercetona (PEEK) e tântalo.</p>	
<b>J. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO</b> <p>Os dispositivos esterilizados devem ser guardados na embalagem original fechada, protegidos da humidade e não devem ser utilizados após o fim do prazo de validade.</p>	

<b>E. MISES EN GARDE</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé. Les dispositifs sont susceptibles d’être contaminés et incorrectement stérilisés. Cela peut provoquer une infection, une réaction toxique ou d’autres effets indésirables du même type. La réutilisation d’un dispositif risque d’engendrer des dommages mécaniques tels qu’une déformation des filetages de l’implant ou des ancres, une fragilisation de l’ancre ou une déformation du système de sécurité qui empêche le déplacement en arrière de l’ancre. Cela peut entraîner des difficultés lors de la plantation ou une défaillance postopéatoire du dispositif.</li> <li>Ne jamais stériliser ce dispositif.</li> <li>Après l’intervention, placer la jambe du patient dans une orthèse postopéatoire pour genou articulée que l’on bloquera à 0 degrés d’extension.</li> <li>Après l’opération et jusqu’à ce que la guérison soit complète, la fixation assurée par ce dispositif doit être considérée comme temporaire et le dispositif ne doit supporter aucun poids ni subir de contraintes excessives. La fixation assurée par ce dispositif doit être protégée. Le régime postopéatoire prescrit par le médecin doit être rigoureusement suivi afin d’éviter d’exposer le dispositif à tout stress nuisible.</li> <li>Les procédures préopératoires 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 le système d’instruments Arthrex iBalance spécialement conçu à cet effet. La portée de poids ne doit débuter que lorsque l’on constate des signes manifestes de croissance osseuse.</li> <li>Toute décision à l’égard du retrait du dispositif doit tenir compte du risque potentiel pour le patient d’une nouvelle intervention chirurgicale. Le retrait du dispositif doit être suivi d’un traitement postopéatoire approprié.</li> <li>Des instructions détaillées concernant l’utilisation et les limites du dispositif implanté doivent être remises au patient.</li> <li>Il s’agit d’un dispositif à usage unique. La réutilisation de ce dispositif risque d’entraîner un dysfonctionnement du dispositif et de provoquer des dommages au patient et/ou à l’utilisateur.</li> <li>La sécurité et la compatibilité de ce dispositif dans un environnement d’imagerie par résonance magnétique n’ont pas été évaluées. Ce dispositif n’a pas été testé pour le risque potentiel de chauffage ou de migration dans un environnement d’IRM. Si l’implant est fabriqué en un matériau métallique, les chirurgiens doivent s’attendre à observer la présence d’artéfacts lors d’exams d’IRM de routine.</li> <li>Retrait de la fixation supplémentaire après guérison. Si l’on ne procède pas au retrait de la fixation supplémentaire à la fin de sa durée d’utilisation prévue, les complications suivantes sont susceptibles de se produire<span> </span>: (1) corrosion avec réaction locale des tissus ou douleur<span> </span>; (2) migration de l’implant occasionnant des lésions<span> </span>; (3) risque de lésion</li></ol>	
---	--

#### A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système d’ostéotomie d’ouverture tibiale proximale iBalance® d’Arthrex se compose d’un implant de conception anatomique, d’ancres de fixation et d’un système d’instruments chirurgicaux. Les implants en forme de coin et les ancres de fixation pour os cortical et spongieux sont proposés en différentes tailles.

#### B. INDICATIONS

Le système d’ostéotomie d’ouverture tibiale proximale iBalance® d’Arthrex comprend des instruments, un implant et un système de fixation et s’utilise pour assurer la fixation après une ostéotomie d’ouverture tibiale proximale. Il est prévu pour être utilisé en association avec une immobilisation postopératoire adéquate.

#### F. PRÉCAUTIONS D’EMPLOI

- Avant ouverture de l’emballage, contrôler la taille de l’implant en vérifiant au travers de l’emballage transparent l’indication gravée sur l’implant.
- Il est conseillé au chirurgien de passer en revue 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 sous format vidéo. Le site Web d’Arthrex propose également des informations détaillées sur la technique chirurgicale et des démonstrations. On peut également contacter son représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

**MISE EN GARDE** : Un alignement incorrect des instruments risque d’aboutir à une modification involontaire de la pente antéropostérieure du tibia.

<b>G. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Les accessoires Arthrex ne doivent être acceptés que lorsque l’emballage et l’étiquetage d’origine sont intacts à la livraison.</li> <li>Contacter le Service Clients d’Arthrex si l’emballage a été ouvert ou endommagé.</li></ol>	
---	--

<b>H. STÉRILISATION</b> <p>Ce dispositif est livré stérile. Se reporter à l’étiquette sur l’emballage pour connaître le mode de stérilisation.</p> <p>Certains dispositifs et instruments Arthrex pouvant 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, consulter les documents DFU-0023 et ANSI/AAMI ST79, «<span> </span>Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities<span> </span>».</p>	
<b>I. SPÉCIFICATIONS DES MATÉRIEAUX</b> <p>Les dispositifs sont en polyétheréthérécone (PEEK) en tantale.</p>	
<b>J. CONDITIONS DE STOCKAGE</b> <p>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.</p>	

<b>I. SPÉCIFICATIONS DES MATÉRIEAUX</b> <p>Les dispositifs sont en polyétheréthérécone (PEEK) en tantale.</p>	
<b>J. CONDITIONS DE STOCKAGE</b> <p>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.</p>	

<b>K. INFORMATIONS</b> <p>Il est conseillé au chirurgien de passer en revue 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 sous format vidéo. Le site Web d’Arthrex propose également des informations détaillées sur la technique chirurgicale et des démonstrations. On peut également contacter son représentant Arthrex pour une démonstration sur site.</p>	
--	--

<b>K. INFORMATIONS</b> <p>Il est conseillé au chirurgien de passer en revue 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 sous format vidéo. Le site Web d’Arthrex propose également des informations détaillées sur la technique chirurgicale et des démonstrations. On peut également contacter son représentant Arthrex pour une démonstration sur site.</p>	
--	--

<b>K. INFORMATIONS</b> <p>Il est conseillé au chirurgien de passer en revue 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 sous format vidéo. Le site Web d’Arthrex propose également des informations détaillées sur la technique chirurgicale et des démonstrations. On peut également contacter son représentant Arthrex pour une démonstration sur site.</p>	
--	--

<b>K. INFORMATIONS</b> <p>Il est conseillé au chirurgien de passer en revue 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 sous format vidéo. Le site Web d’Arthrex propose également des informations détaillées sur la technique chirurgicale et des démonstrations. On peut également contacter son représentant Arthrex pour une démonstration sur site.</p>	
--	--

<b>K. INFORMATIONS</b> <p>Il est conseillé au chirurgien de passer en revue 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 sous format vidéo. Le site Web d’Arthrex propose également des informations détaillées sur la technique chirurgicale et des démonstrations. On peut également contacter son représentant Arthrex pour une démonstration sur site.</p>	
--	--

<b>K. INFORMATIONS</b> <p>Il est conseillé au chirurgien de passer en revue 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 sous format vidéo. Le site Web d’Arthrex propose également des informations détaillées sur la technique chirurgicale et des démonstrations. On peut également contacter son représentant Arthrex pour une démonstration sur site.</p>	
--	--

Italiano	DFU-0178r3
<b>A.DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO</b> <p>Il sistema iBalance® di osteotomia tibiale alta ad apertura cuneiforme esterna (HTO) della Arthrex comprende un impianto disegnato anatomicamente, ancore e un sistema di strumenti chirurgici. Gli impianti a cuneo e le ancore corticali e spongiose sono disponibili in diverse dimensioni.</p>	ovvero la protezione da sforzi. Il chirurgo deve soppesare attentamente rischi e vantaggi nel decidere se rimuovere l’impianto. La rimozione dell’impianto deve essere seguita da una gestione postoperatoria adeguata per evitare il rischio di nuove fratture.
<b>B. INDICAZIONI</b> <p>Il sistema iBalance® di osteotomia tibiale alta ad apertura cuneiforme esterna della (HTO) Arthrex include gli strumenti, l’impianto ed il dispositivo di fissaggio necessari per fissare e completare le procedure di osteotomia tibiale prossimale ad apertura cuneiforme esterna. Deve essere usato con una fasciatura adeguata di immobilizzazione postoperatoria.</p>	

<b>C. CONTROINDICAZIONI</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Qualità o quantità ossea insufficiente.</li> <li>Apporto ematico limitato e infezioni pregresse che potrebbero ritardare la guarigione.</li> <li>Sensibilità verso corpi estranei. Qualora si sospetti sensibilità verso il materiale, prima dell’impianto occorrerà condurre test appropriati per escluderla.</li> <li>Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.</li> <li>Condizioni 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.</li> <li>L’uso di questo dispositivo può essere inadatto ai pazienti con ossa insufficienti o immature. Il medico deve determinare con sicurezza la qualità delle ossa prima di eseguire un’operazione ortopedica su pazienti dallo scheletro immaturo. L’uso di questo dispositivo medico e il posizionamento dell’hardware o degli impianti non devono sormontare, disturbare o interrompere la placca di crescita.</li> <li>Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.</li> <li>Pazienti che non abbiano ancora raggiunto la maturità scheletrica.</li></ol>	
<b>C. CONTROINDICAZIONI</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Qualità o quantità ossea insufficiente.</li> <li>Apporto ematico limitato e infezioni pregresse che potrebbero ritardare la guarigione.</li> <li>Sensibilità verso corpi estranei. Qualora si sospetti sensibilità verso il materiale, prima dell’impianto occorrerà condurre test appropriati per escluderla.</li> <li>Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.</li> <li>Condizioni 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.</li> <li>L’uso di questo dispositivo può essere inadatto ai pazienti con ossa insufficienti o immature. Il medico deve determinare con sicurezza la qualità delle ossa prima di eseguire un’operazione ortopedica su pazienti dallo scheletro immaturo. L’uso di questo dispositivo medico e il posizionamento dell’hardware o degli impianti non devono sormontare, disturbare o interrompere la placca di crescita.</li> <li>Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.</li> <li>Pazienti che non abbiano ancora raggiunto la maturità scheletrica.</li></ol>	

<b>C. CONTROINDICAZIONI</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Qualità o quantità ossea insufficiente.</li> <li>Apporto ematico limitato e infezioni pregresse che potrebbero ritardare la guarigione.</li> <li>Sensibilità verso corpi estranei. Qualora si sospetti sensibilità verso il materiale, prima dell’impianto occorrerà condurre test appropriati per escluderla.</li> <li>Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.</li> <li>Condizioni 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.</li> <li>L’uso di questo dispositivo può essere inadatto ai pazienti con ossa insufficienti o immature. Il medico deve determinare con sicurezza la qualità delle ossa prima di eseguire un’operazione ortopedica su pazienti dallo scheletro immaturo. L’uso di questo dispositivo medico e il posizionamento dell’hardware o degli impianti non devono sormontare, disturbare o interrompere la placca di crescita.</li> <li>Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.</li> <li>Pazienti che non abbiano ancora raggiunto la maturità scheletrica.</li></ol>	
<b>C. CONTROINDICAZIONI</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Qualità o quantità ossea insufficiente.</li> <li>Apporto ematico limitato e infezioni pregresse che potrebbero ritardare la guarigione.</li> <li>Sensibilità verso corpi estranei. Qualora si sospetti sensibilità verso il materiale, prima dell’impianto occorrerà condurre test appropriati per escluderla.</li> <li>Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.</li> <li>Condizioni 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.</li> <li>L’uso di questo dispositivo può essere inadatto ai pazienti con ossa insufficienti o immature. Il medico deve determinare con sicurezza la qualità delle ossa prima di eseguire un’operazione ortopedica su pazienti dallo scheletro immaturo. L’uso di questo dispositivo medico e il posizionamento dell’hardware o degli impianti non devono sormontare, disturbare o interrompere la placca di crescita.</li> <li>Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.</li> <li>Pazienti che non abbiano ancora raggiunto la maturità scheletrica.</li></ol>	

<b>C. CONTROINDICAZIONI</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Qualità o quantità ossea insufficiente.</li> <li>Apporto ematico limitato e infezioni pregresse che potrebbero ritardare la guarigione.</li> <li>Sensibilità verso corpi estranei. Qualora si sospetti sensibilità verso il materiale, prima dell’impianto occorrerà condurre test appropriati per escluderla.</li> <li>Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.</li> <li>Condizioni 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.</li> <li>L’uso di questo dispositivo può essere inadatto ai pazienti con ossa insufficienti o immature. Il medico deve determinare con sicurezza la qualità delle ossa prima di eseguire un’operazione ortopedica su pazienti dallo scheletro immaturo. L’uso di questo dispositivo medico e il posizionamento dell’hardware o degli impianti non devono sormontare, disturbare o interrompere la placca di crescita.</li> <li>Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.</li> <li>Pazienti che non abbiano ancora raggiunto la maturità scheletrica.</li></ol>	
<b>C. CONTROINDICAZIONI</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Qualità o quantità ossea insufficiente.</li> <li>Apporto ematico limitato e infezioni pregresse che potrebbero ritardare la guarigione.</li> <li>Sensibilità verso corpi estranei. Qualora si sospetti sensibilità verso il materiale, prima dell’impianto occorrerà condurre test appropriati per escluderla.</li> <li>Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.</li> <li>Condizioni 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.</li> <li>L’uso di questo dispositivo può essere inadatto ai pazienti con ossa insufficienti o immature. Il medico deve determinare con sicurezza la qualità delle ossa prima di eseguire un’operazione ortopedica su pazienti dallo scheletro immaturo. L’uso di questo dispositivo medico e il posizionamento dell’hardware o degli impianti non devono sormontare, disturbare o interrompere la placca di crescita.</li> <li>Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.</li> <li>Pazienti che non abbiano ancora raggiunto la maturità scheletrica.</li></ol>	

<b>H. STERILIZZAZIONE</b> <p>Questo dispositivo viene fornito sterile. Il metodo di sterilizzazione è descritto nell’etichetta della confezione.</p> <p>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 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 in centri medici”).</p>	
---	--

<b>H. STERILIZZAZIONE</b> <p>Questo dispositivo viene fornito sterile. Il metodo di sterilizzazione è descritto nell’etichetta della confezione.</p> <p>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 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 in centri medici”).</p>	
<b>I. SPECIFICHE DEI MATERIALI</b> <p>I materiali sono descritti nell’etichetta della confezione.</p> <p>I dispositivi sono in polietereeterchetone (PEEK) e tantalio.</p>	

<b>D. EFFETTI INDESIDERATI</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Infezioni profonde o superficiali.</li> <li>Reazioni verso corpi estranei.</li></ol>	
<b>E. AVVERTENZE</b> <ol style="list-style-type: none"><li>Un dispositivo di fissaggio interno non deve essere mai riutilizzato. È possibile che esso sia contaminato o non sterilizzato idoneamente. Ciò può causare infezioni, tumefazioni o simili effetti indesiderati. Il riutilizzo di un dispositivo può causare danni meccanici come la spanatura della filettatura sull’impianto o sulle ancore, l’indebolimento delle ancore stesse o la deformazione del fermo che ne impedisce l’arretamento. Ciò può renderne difficile il trapianto o provocare danni al dispositivo ad intervento ultimato.</li> <li>Non sterilizzare questo dispositivo.</li> <li>Dopo l’intervento, applicare una ginocchiera postoperatoria snodata e bloccata a 0 gradi per tenere rigido il ginocchio</li> <li>Dopo l’intervento e fino alla completa cicatrizzazione, il fissaggio procurato da questo dispositivo dovrà essere considerato provvisorio e non resistente a carichi o ad altre sollecitazioni</li></ol>	