

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

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




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

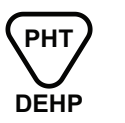


I simboli mostrati possono non essere pertinenti per questo dispositivo. Consultare le etichette della confezione per i simboli utilizzati.

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

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


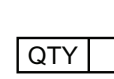

	Catalog Number Bestellnummer Référence catalogue Numero di catalogo Número de catálogo Número de catálogo		Manufacturer Hersteller Fabricant Produttore Fabricante Fabricante		Lot Number Chargenbezeichnung No. de lot Numero di lotto Número de lote Número de lote
----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	Electronic Waste Elektronischer Abfall Déchet électronique Rifiuti elettronici Desperdicio electrónico Resíduos eletrônicos		Serial Number Seriennummer Número de série Numero di serie Número de serie Número de série		Do not Reuse Nicht wiederverwenden! Ne pas réutiliser Monouso No reutilizar Não reutilize
----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------


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


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

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

	Use by - Year/Month/Day Verwendbar bis - Jahr/Monat/Tag À utiliser avant - Année/Mois/Jour Usare entro - Anno/Mese/Giorno Fecha de caducidad: año/mes/día Use até - ano e mês		Quantity Quantität Quantité Quantità Cantidad Quantidade		Non Sterile Nicht steril Non stérile Non sterile No estéril Não estéril
------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------

	Authorized Representative in the European Community Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandatario nella Comunità europea Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia		Not to be Used if Package is Damaged Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non usare se la confezione è danneggiata No utilizar si el paquete ha sufrido algún desperfecto Não utilize caso a embalagem esteja danificada
------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

	Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - gamma radiation Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - Bestrahlung Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - irradiation Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - 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 productos médicos. 93/42 CEE.
O produto atende às exigências básicas da Diretiva de dispositivos médicos 93/42 EEC.

R_x 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® PFJ consists of femoral components and patella components. All components are available in a range of sizes to fit varying anatomical requirements. Femoral components are available in left and right varieties. Patella components have a circular profile. Any iBalance PFJ patella component can be used with any iBalance PFJ femoral component.

B. INDICATIONS
Indicated for use in patellofemoral knee arthroplasty in patients with:
1. Degenerative arthritis in the trochlea and patella.
2. A history of patella dislocation or fracture.
3. Failed previous surgery (arthroscopy, tibial tubercle elevation, lateral release) where pain, deformity or dysfunction persists.

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

- Insufficient quantity or quality of bone.
- Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
- Any active infection or blood supply limitations.
- The use of this device may not be suitable for patients with insufficient or immature bone. The physician should carefully assess bone quality before performing orthopedic surgery on patients who are skeletally immature. The use of this medical device and the placement of hardware or implants must not bridge, disturb or disrupt the growth plate.
- Conditions that tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
- Do not use for surgeries other than those indicated.
- An overweight or obese patient can produce loads on the prosthesis which can lead to failure of fixation or failure of the device itself.
- Severe deformity and/or recurrent subluxation of the knee joint.
- Inflammatory arthritis conditions, particularly rheumatoid arthritis.
- Ligamentous instability or soft-tissue laxity such that the postoperative stability afforded by the prosthesis may be compromised or dislocate.

D. ADVERSE EFFECTS

- Loosening, migration, or loss of fixation of the implant.
- Foreign body reactions.
- Infections, both deep and superficial.
- Particulate wear debris and 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.
- Wear and damage to the articulating surfaces or soft tissue support structures.
- Postoperative symptoms include, but are not limited to: pain, persistent swelling, stiffness, limited range of motion, or incomplete resolution of preoperative symptoms.
- Periarticular calcification or ossification with or without impediment of joint mobility.
- Incomplete range of motion due to improper selection or positioning of components.
- Fatigue fracture of the implants.
- Intraoperative or postoperative bone fracture.
- Allergic reactions to materials.
- Other potential adverse effects of knee surgery may include: locking, neurovascular damage, dislocation, bending of the components, leg length discrepancies, and other less common adverse effects.
- Serious complications may be associated with any total joint replacement surgery. These complications include, but are not limited to: genitourinary disorders; gastrointestinal disorders; vascular disorders, including thrombus; bronchopulmonary disorders, including emboli; myocardial infarction or death.
- Particles from metal and polyethylene components can be shed from the components during normal use and over time. These particles may be incorporated into the joint through natural biological processes or migrate to other parts of the body. The long-term effects of these particles may include, but are not limited to, cancer, lymphadenopathy and accumulation in other tissues and organs, and systemic disease.

E. WARNINGS

- Care should be utilized in the handling of the components to minimize contamination and damage of the component surfaces.
- When using cement for fixation, the surgeon should use care to ensure complete cement contact and coverage on all parts of the prosthesis embedded in bone cement. Remove any excess cement to ensure that no cement remains on the articulating surfaces of the prosthesis.
- An internal fixation device must never be re-used.
- The surgeon must not allow damage to polished bearing surfaces because this may accelerate wear of the components. Any alteration or damage to a component may result in failure under load. Any prostheses so damaged must not be used.
- Components of the iBalance PFJ System should not be used with those of another manufacturer since articular and dimensional compatibility cannot be assured.
- Detailed instructions on the use and limitations of this device should be given to the patient. Patient conditions can affect results and outcomes. Performing activities that increase stresses on implants such as running, lifting, skiing, etc. can result in early failure of these implants.
- Pre-operative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the device, are important considerations in the successful utilization of this device. The appropriate Arthrex delivery system is required for proper implantation of the device.
- Postoperatively and until healing is complete, the fixation provided by this device should be protected. The postoperative regimen prescribed by the physician should be strictly followed to avoid adverse stresses applied to the device.

- Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Device removal should be followed by adequate postoperative management.
- This is a single use device. Reuse of this device could result in failure of the device to perform as intended and could cause harm to the patient and/or user.
- This product's useful life will vary between patients, and is dependent upon accumulated weight-bearing activities and lifestyle.
- Physicians should carefully assess the activity level of the patient prior to performing arthroplasty of the knee. Increased activity as well as increased weight can lead to accelerated wear of UHMWPE components.

F. MRI SAFETY INFORMATION



1. MR Conditional
Non-clinical testing and in-vivo electromagnetic simulations demonstrated that the Arthrex iBalance PFJ 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 PFJ is expected to produce a maximum temperature rise of 2 °C after 15-minutes of continuous scanning.
- Patient knee must be in direct contact with the patient table. Pillows should not be placed under the knee during scanning.

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

G. PRECAUTIONS

- Proper selection of the Arthrex iBalance PFJ System depends on the judgment of the surgeon.
- For cemented use only, unless otherwise indicated.
- 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 components are made of Cobalt Chrome.
Patella components are made of Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE).

K. STORAGE CONDITIONS

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

L. INFORMATION

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

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG
iBalance® PFJ besteht aus Femur- und Patellakomponenten. Alle Komponenten sind in verschiedenen Größen für unterschiedliche anatomische Anforderungen erhältlich. Femurkomponenten sind wahlweise in Links- und Rechtsausführung erhältlich. Patellakomponenten haben ein kreisrundes Profil. iBalance PFJ Patellakomponenten können mit jeder beliebigen iBalance PFJ Femurkomponente verwendet werden.

B. ANWENDUNGSGEBIETE

Indiziert für die Verwendung bei einer patellofemorale Kniearthroplastik bei Patienten mit folgenden Erkrankungen:

- Degenerative Arthrose in der Trochlea und Patella.
- Patelladisllokation oder -fraktur in der Anamnese.
- Fehlgeschlagene vorherige Operation (Arthroskopie, Tibiatuberkelevation, laterales Release) mit weiter bestehenden Schmerzen, Deformitäten oder Dysfunktionen.

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 bestimmt.

Diese Komponenten sind für den Einmalgebrauch und zur Implantation mit Knochenzement vorgesehen.

C. KONTRAINDIKATIONEN

- Unzureichende Knochenquantität oder -qualität.
- Wenn ein erhöhtes Risiko für Fremdkörperreaktionen vermutet wird, sollten vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden, um eine erhöhte Sensibilität auszuschließen.
- Akute Infektion oder Durchblutungsstörungen.
- 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.
- Umstände, die den Patienten daran hindern könnten, seine Aktivitäten entsprechend einzuschränken oder den ärztlichen Anweisungen während der Heilphase Folge zu leisten.
- Alle nicht aufgeführten Indikationen.
- Bei Übergewichtigen oder adipösen Patienten kann eine Überbelastung der Prothese auftreten, was zu einem Versagen der Fixierung oder zum Ausfall des Produkts selbst führen kann.
- Schwere Deformation und/oder wiederkehrende Subluxation des Kniegelenks.
- Entzündliche Arthritiszustände, insbesondere rheumatoide Arthritis.
- Ligamentinstabilität oder Weichgewebelaxität, die ihrer Art nach die postoperative Stabilität der Prothese beeinträchtigen oder luxieren würde.

D. NEBENWIRKUNGEN

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

E. WARNHINWEISE

- Bei der Handhabung der Komponenten Vorsicht walten lassen, um Kontamination und Beschädigung der Komponentenoberflächen auf ein Minimum zu halten.
- Bei der Verwendung von Zement zur Fixation ist vom Chirurgen auf kompletten Zementkontakt und Abdeckung aller Teile der in Knochenzement eingebetteten Prothese sicherzustellen. Überschüssigen Zement entfernen, um sicherzustellen, dass auf den Gelenkflächen der Prothese keine Zementreste zurückbleiben.
- Ein schon einmal eingebrachtes Implantat darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
- Schäden an den polierten Trägersoberflächen dürfen vom Chirurgen nicht zugelassen werden, da dies zu rascherer Abnutzung der Komponenten beitragen kann. Etwasige Modifikationen oder Schäden an einer Komponente können dazu führen, dass das Produkt bei Belastung versagt. Derart beschädigte Prothesen dürfen nicht verwendet werden.

- Komponenten des iBalance PFJ Systems nicht zusammen mit Komponenten anderer Hersteller verwenden, da sonst die Kompatibilität von Gelenkteilen und Abmessungen nicht gewährleistet werden kann.
- 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.
- 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.
- Die durch dieses Produkt erzielte Fixation ist nach der Operation bis zum Abschluss der Heilphase schonend zu behandeln. Die Nachsorgeanweisungen des Arztes sind strikt einzuhalten, damit nachteilige Belastungen des Produkts vermieden werden.
- 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.
- 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.
- Die Produktlebensdauer ist von Patient zu Patient unterschiedlich und hängt von der Lebensweise und akkumulierten Belastung ab.
- 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-SICHERHEITSMANAGEMENT



1. Bedingt MR-sicher

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

G. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Auswahl des passenden Arthrex iBalance PFJ Systems liegt im Ermessen des Chirurgen.
- Falls nicht anders indiziert, nur zur Verwendung mit Zement.
- 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

- Arthrex Produkte sollten nur entgegengenommen werden, wenn die Verpackung und Kennzeichnung unbeschädigt sind.
- 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 zu Dampfsterilisation und Sterilisationsprüfung in klinischen Einrichtungen) für weitere Informationen.

J. MATERIALEIGENSCHAFTEN

Siehe Verpackungsetikett für Angaben zum verwendeten Material.
Die Femurkomponenten bestehen aus Kobaltchrom.
Die Patellakomponenten werden aus Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht (UHMWPE) hergestellt.

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Das Produkt muss in der ungeöffneten Originalverpackung fern von Feuchtigkeit aufbewahrt werden und darf nicht nach dem Verfallsdatum verwendet werden.

L. INFORMATIONEN

Chirurgen wird angeraten, sich vor der Durchführung von Operationen mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video oder in elektronischem Format bereit. Zudem sind auf der Arthrex-Website detaillierte Informationen und Vorführungen zur Operationstechnik zu finden. Sie können sich auch mit dem zuständigen Arthrex-Vertreter zwecks einer Produktvorführung vor Ort in Verbindung setzen.

iBalance® PFJ

iBalance PFJ
iBalance PFJ
iBalance PFJ
iBalance PFJ
iBalance PFJ

DFU-0183-2

Rev. 0 01/2018



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

 **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945 • USA
Toll free: 1-(800) 934-4404
www.arthrex.com

 **Arthrex GmbH**
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
Tel: +49 89 909005-0
www.arthrex.de

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

