

iBalance® TKA-system

DFU-0184-3 Revision 0 CE0086

A. ENHETSBESKRIVNING

Arthrex iBalance® TKA (total knäartroplastik)-systemet består av femoral, tibial bricka, tibiala lagerkomponenter och patellakomponenter. Alla komponenter finns i en mängd storlekar för att passa olika anatomiska krav. Femorala komponenter och tibiala lagerkomponenter finns i konfigurationer både som posterioert stabiliserande (posterior stabilized, PS) och korsbandsbevarande (cruciate retaining, CR). Femorala komponenter finns i vänster- och högerversioner och är utformade för att fungera med Arthrex konvexa patellakomponent.

Dessa enheter är för engångsanvändning och är avsedda för implantation med bencement, med undantag för de porösa belagda femorala komponenterna som kan användas cementserade eller ocementserade (biologisk fixering).

B. INDIKATIONER

Arthrex iBalance TKA-systemet indiceras för användning på individer som undergår ingrepp för:

1. Smärtsam, invalidiserande ledsjukdom i knäet till följd av degenerativ artrit, reumatoid artrit eller posttraumatisk artrit.
2. Posttraumatisk förlust av knäledens konfiguration och funktion.
3. Moderat varus-, valgus- eller böjningsmissbildning i vilket ligamentstrukturer kan återställas till adekvat funktion och stabilitet.
4. Revideringar av tidigare misslyckad knäplastik eller andra ingrepp.

Ytterligare indikationer för posterioert stabiliserade komponenter:

- Ligamentinstabilitet som kräver implanterade lastbärande ytor med ökad begränsning.
- Bakre korsband som saknas eller inte fungerar.

Dessa enheter är för engångsanvändning och är avsedda för implantation med bencement, med undantag för de porösa belagda femorala komponenterna som kan användas cementserade eller ocementserade (biologisk fixering).

C. KONTRAINDIKATIONER

1. Otillräcklig benmassa eller -kvalitet.

2. När man misstänker överkänslighet mot materialet ska lämpliga tester genomföras och överkänslighet uteslutas innan enheten implanteras.
3. Aktiv infektion eller misstänkt latent infektion i eller omkring knäleden eller begränsad blodtillförsel.
4. Det är eventuellt inte lämpligt att använda denna enhet i patienter med otillräcklig eller bristfällig benmassa. Kirurgen måste utvärdera benmassans kvalitet noggrant innan ortopediska ingrepp genomförs.
5. Användning av denna medicintekniska enhet och placering av komponenter eller implantat får inte överbrygga eller störa epifysplattan.
6. Tillstånd med en tendens att begränsa patientens förmåga eller vilja att begränsa sina aktiviteter eller följa anvisningar under läkningsperioden.
7. Enheten får inte användas för andra ingrepp än de som indikeras.
8. En överviktig eller adipös patient kan skapa belastningar på protesens som kan leda till fel i fixeringen eller fel på själva enheten.
9. Svår missbildning och/eller återkommande sublaxation av knäleden.
10. Instabila ligament eller svagheter i mjukdelar som kan leda till att den postoperativa stabiliteten hos protesens komprometteras eller att protesens luxerar.

D. BIVERKNINGAR

1. När implantatet har lossnat, migrerat eller förlorat fixeringen.
2. Reaktionen mot främmande föremål.
3. Djupa såväl som ytliga infektioner.
4. Slitagepartiklar och mild vävnadsmisfärgning från metallkomponenter har noterats med andra proteser tillverkade av liknande material. Vissa typer av slitagepartiklar har förknippats med osteolys och att implantatet lossnar.
5. Slitage och skada på ledytorna eller mjukdelarnas stödstrukturer.
6. Postoperativa symtom inkluderar, men är inte begränsade till, smärtor, kvarstående svullnad, stelhet, begränsat rörelseomfång eller att de preoperativa symtomen inte helt försvinner.
7. Periartikulär förkalkning eller benbildning, med eller utan försämring av ledens rörlighet.
8. Ofullständig rörelseförmåga på grund av felaktigt val eller placering av komponenter.
9. Utmattningsbrott av implantaten.

10. Intraoperativt eller postoperativt benbrott.
11. Allergiska reaktioner på material.
12. Andra potentiella biverkningar av knäingrepp kan omfatta låsningar, neurovaskulära skador, luxation, att komponenterna böjs, olika benlängd och andra mindre vanliga biverkningar.
13. Allvarliga komplikationer kan förekomma vid operationer där man byter ut hela leden. Sådana komplikationer omfattar men är inte begränsade till urogenitala sjukdomar, gastrointestinala sjukdomar, kärlsjukdomar inklusive trombos, bronkopulmonella sjukdomar inklusive embolier, myokardiell infarkt eller död.
14. Partiklar från delarna i metall och polyetylen kan lossna från implantaten vid normal användning och över tid. Dessa partiklar kan tränga in i leden genom naturliga biologiska processer, eller migrera till andra delar av kroppen. Långvariga effekter av dessa partiklar kan omfatta, men är inte begränsade till, cancer, lymfadenopati och ansamling i andra vävnader och organ samt systemisk sjukdom.

E. VARNINGAR

1. Arthrex PS femorala komponenter kan endast användas med Arthrex PS tibiala lagerkomponenter. Arthrex CR femorala komponenter kan endast användas i kombination med de tibiala lagerkomponenterna Arthrex CR och CR Plus. PS-komponenter ska inte användas med CR- eller CR Plus-komponenter.
2. Var försiktig när du hanterar komponenterna för att minimera förorening och skada på komponenternas ytor.
3. När kirurgen använder cement för fixering bör hon/han vara noga med att säkerställa komplett cementstöd och täckning på alla delar av protesens som är inneslutna i bencement. Ta bort överflödigt cement så att inget cement finns kvar på protesens ledytor.
4. En intern fixeringsenhet får aldrig återanvändas.
5. Kirurgen får inte tillåta skador på polerade bärande ytor eftersom dessa kan öka slitaget på komponenterna. Varje ändring eller skada på en komponent kan resultera i fel under belastning. Ingen protes som är skadad på detta sätt får användas.
6. iBalance TKA-systemets komponenter bör inte användas med någon annan tillverkares komponenter eftersom artikulär kompatibilitet och dimensionskompatibilitet inte kan garanteras.
7. Det är nödvändigt att ge patienten detaljerade anvisningar avseende denna enhets användning och begränsningar. Patientens tillstånd kan påverka resultat och utfall. Aktiviteter som ökar

påfrestningarna på implantat såsom att springa, lyfta, åka skidor o.s.v. kan leda till att dessa implantat slutar att fungera i förtid.

8. Preoperativa och operativa ingrepp, inklusive kunskap om kirurgiska tekniker och korrekt val och placering av enheten, är viktiga faktorer för framgångsrik användning av denna enhet. Rätt Arthrex-leveranssystem krävs för korrekt implantation av enheten.
9. Postoperativt och tills läkningen fullbordats ska man skydda den fixering som erhålls av enheten. Den postoperativa regim som ordineras av läkaren måste följas noga för att undvika att enheten utsätts för olämpliga påfrestningar.
10. Alla beslut om att avlägsna enheten måste fattas under övervägande av den potentiella risk som patienten utsätts för genom ett andra kirurgiskt ingrepp. Avlägsnande av enheten måste åtföljas av adekvat postoperativ hantering.
11. Denna enhet är avsedd för engångsbruk. Återanvändning av denna enhet kan leda till att enheten inte fungerar såsom avsett och att patienten och/eller användaren skadas.
12. Denna produkts livslängd varierar mellan patienter och beror på ackumulerade belastande aktiviteter och livsstil.
13. Ökar risken för fall.
14. Läkare ska noga utvärdera patientens aktivitetsnivå innan artroplastik utförs i knäet. Ökad aktivitet liksom ökad vikt kan leda till ökat slitage på UHMWPE-komponenter.

F. MRT-SÄKERHETSINFORMATION



1. MR-kompatibel förutsatt att vissa villkor är uppfyllda

Icke-kliniska tester och elektromagnetiska simulationer in-vivo har visat att Arthrex iBalance TKA är MR-kompatibelt förutsatt att vissa villkor är uppfyllda. En patient med denna enhet kan skannas säkert i ett MR-system omedelbart efter insättning under följande villkor:

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 tesla och 3 tesla.
- Maximalt spatialt gradientfält på 2 000 gauss/cm eller mindre.
- Maximal av MR-systemet rapporterad specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 2 W/kg vid 15 minuters skanning i det vanliga driftläget vid användning av MR-systemet.

- Under de definierade skanningsvillkoren förväntas Arthrex iBalance TKA generera en maximal temperaturhöjning på 2 °C efter 15 minuters oavbruten skanning.
- Patientens knä måste vara i direkt kontakt med patientbordet. Kuddar får inte placeras under knäet vid skanningen.

2. Artefaktinformation

Vid icke-klinisk testning, utsträcker sig bildartefakten orsakad av Arthrex iBalance TKA cirka 20 mm från detta implantat vid avbildning med en gradientekopulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.

G. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Lämpligt val av Arthrex iBalance TKA-systemet beslutas av kirurgen.
2. Kirurger uppmanas att gå igenom den produktspecifika kirurgiska tekniken innan några ingrepp genomförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska tekniker i tryck, på video samt i elektroniska format. Arthrex webbplats innehåller också detaljerad information och demonstrationer av kirurgiska tekniker. Du kan även kontakta din Arthrex-representant om du vill ha en demonstration på din klinik.

H. FÖRPACKNING OCH ETIKETTERING

1. Arthrex-enheter får endast godkännas om de anländer från fabriken med intakt förpackning och etiketter.
2. Kontakta kundtjänst om förpackningen har öppnats eller förändrats.
3. Den femorala, tibiala brickan och de tibiala lagerkomponenter levereras individuellt med en dubbel förpackningskonfiguration. Komponenterna bör inte användas om förseglingen eller förpackningen har eller misstänks ha brutits.

I. STERILISERING

Denna enhet levereras steril. Steriliseringsmetoden anges på förpackningens etikett.

Vissa Arthrex-instrument som eventuellt används under detta ingrepp tillhandahålls icke-sterila och måste rengöras och steriliseras på lämpligt sätt före användning eller återanvändning. DFU-0023 och ANSI/AAMI ST79 "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (omfattande guide för ångsterilisering och sterilitetsgaranti vid sjukvårdsinrättningar) innehåller specifik information.

J. MATERIALSPECIFIKATIONER

Materialen anges på etiketten på förpackningen.

Femoral och tibial bricka: Kobolt-krom och/eller titan

Tibiala lager- och patellarkomponenter: Polyeten med ultrahög molekylvikt (Ultra High Molecular Vikt Polyetylen, UHMWPE)

K. FÖRVARING

Denna enhet måste förvaras torrt i oöppnad originalförpackning och får ej användas efter utgångsdatum.

L. INFORMATION

Kirurger uppmanas att gå igenom den produktspecifika kirurgiska tekniken innan några ingrepp genomförs. Arthrex tillhandahåller detaljerade kirurgiska tekniker i tryck, på video samt i elektroniska format. Arthrex webbplats innehåller också detaljerad information och demonstrationer av kirurgiska tekniker. Du kan även kontakta din Arthrex-representant om du vill ha en demonstration på din klinik.