

English

a maximum temperature rise of 3 °C after 15-minutes of continuous scanning.

a. Artifact Information

In non-clinical testing, the image artifact caused by the USP Revision Components extends approximately 60 mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

G. FACTORS AND RISKS IMPACTING THE SAFETY AND SERVICE LIFE OF THE IMPLANT

- Patient weight. An overweight patient may present additional risk.
- Extreme stress or strain resulting from work or sport related activity.
- Patients with increased risk of fractures due to repeated strain or trauma, or medical conditions that increase the patient’s risk for trauma, including falls.
- Osteoporosis or osteomalacia.
- Exposure to infectious diseases with possible manifestation in the joints.
- Deformity of the operative site, which can prevent or impede anchoring of the implant.
- Tumors that weaken the supportive structure.
- Allergic reactions to implant materials.
- Thromboses and pulmonary infarction caused during implant site preparation and subsequent / treatment.

H. PACKAGING AND LABELING

- Arthrex implants should be accepted only if the factory packaging and labeling arnt intact.
- All prosthesis parts and components should be stored unopened in the original packaging, and should be kept in protective packaging until immediately prior to use.
- Contact Customer Service if the package has been opened or altered.
- All of the symbols used on the labeling along with the title, description and standard designation number may be found on our website at **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. STERILIZATION

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

J. MATERIAL SPECIFICATIONS

The revision devices consist of Trunion kits made of titanium alloy, and heads manufactured of cobalt-chromium (Co-Cr) alloy.

K. STORAGE CONDITIONS

Joint prostheses must be treated with great care prior to implantation. Scratches or nicks on the joint surface can result in excessive wear and complications.

- Products must be stored in the original unopened packaging in a dry place and should not be used after the expiration date.
- Do not remove the device from the protective packaging until immediately prior to use.

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.

M. DIRECTIONS FOR USE

Users of this device are encouraged to contact their Arthrex representatives if, in their professional judgment, they require a more comprehensive surgical technique.

- The operation should be planned using pre-operative radiographic images. Selection of USP Revision Components must be appropriate to the implants being revised – see guidelines below.
 - If the native glenoid needs to be replaced with an implant or the previous implant needs to be revised, the USP Revision Component head should also be replaced.
 - If the Trunion shows any visible damage, or has become loose after the prosthetic humeral head has been removed, the Trunion should be replaced. If removal of the entire humeral stem is required, replacing with a new Unvers II or Unvers Revers stem is suggested.
- The specific Arthrex implantation instruments are necessary for a revision. The Deflection Torque Driver (3 Nm) must be used for a revision of the Trunion; humeral heads should be extracted with an Arthrex ECLIPSE™ & USP II Extractor. The new humeral head should be fixed with a UNIVERS and ECLIPSE Head Impactor.
- While all heads can be combined with all Trunion kits, the Trunion kits must be selected in accordance with the table below:

Trunion Kit	Long description including the compatible stems	Compatible to the following implanted stems:
AR-9100-20	UNIVERS Trunion Kit 1	USP AR-9100-06 – AR-9100-12 with lot numbers 00.000 - 01.082
AR-9100-21	UNIVERS Trunion Kit 2	USP AR-9100-06 – AR-9100-12 with lot numbers 01.096 - 02.155
AR-9100-22	UNIVERS Trunion Kit 3	USP AR-9100-06 – AR-9100-09 with lot numbers 03.029 - 03.063
AR-9100-23	UNIVERS Trunion Kit 4	USP AR-9100-10 – AR-9100-12 with lot numbers 03.044 - 03.046
AR-9100-24	UNIVERS Trunion Kit 5	USP AR-9100-06 – AR-9100-09 with lot numbers 03.102 - …
AR-9100-25	UNIVERS Trunion Kit 6	USP AR-9100-10 – AR-9100-15 with lot numbers 03.105 - …

F. MRI SAFETY INFORMATION

I. MR CONDITIONAL

Non-clinical testing and in-vivo electromagnetic simulations demonstrated that the USP Revision Components are 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 USP Revision Components is expected to produce

allow adjustment for offset and version after implantation (loosening of the set screw greater than ¼ turn may cause potential decoupling of the Trunion from the stem). The Torque Driver is used to lock the set screw located on the lateral aspect of the Humeral Stem. Confirm that the 3 Nm mark on the Torque Driver is rotated past the indicator line to ensure that the set screw is properly tightened. Impact the final Head onto the Humeral Stem using the Unvers and ECLIPSE Head Impactor.

NOTES:

- The Trunion of the USP Revision Components must be fully seated on the resected bone.
- The screws which lock the indication block and Trunion must be tightened using the Arthrex Torque Driver, found within the Unvers II instrument set.
- Failure to achieve the appropriate torque requirements when tightening the locking screws may result in the premature loosening of the device.
- Proper locking of components is essential for enduring fixation of the prosthesis.
- The batch number of the implants used must be documented in the corresponding patient records for traceability, together with labels accompanying the implant.
- While unpacking the prosthesis, check that the implant corresponds to the designation on the packaging, and ensure that the implant is treated in a proper, qualified manner.
- The contents of the package should not be implanted after its expiration date.

N. POST-OPERATIVE PROTOCOL

- Patients who have undergone arthroplasty should be routinely examined by the physician to monitor healing, and potential complications.
- The patient must be instructed to immediately inform the surgeon if any adverse changes to the operative joint. Additionally, any falls or other impacts to the operative site should be reported, so that the surgeon can assess whether an additional examination is required. At a minimum, a control X-ray should be sent to the surgeon every 12 months for a radiologic assessment of the operative joint.

- Patients who have undergone arthroplasty should be routinely examined by the physician to monitor healing, and potential complications.
- The patient must be instructed to immediately inform the surgeon if any adverse changes to the operative joint. Additionally, any falls or other impacts to the operative site should be reported, so that the surgeon can assess whether an additional examination is required. At a minimum, a control X-ray should be sent to the surgeon every 12 months for a radiologic assessment of the operative joint.

Deutsch

A. GERÄTEBESCHREIBUNG

Das Gerät besteht aus einer Humerusschaftmanschette, die bei einer Revision zusammen mit einem implantierten Unvers™ Humerusschaft verwendet werden kann. Am gegenüberliegenden Ende des Geräts befindet sich ein Kalottenträger mit kegelförmig Aufgewendene, an dem eine Humeruskopfprothese angebracht werden kann.

B. INDIKATIONEN

Die Kalottenträgerrevisions-Kits und die Humerusköpfe der Komponenten für die Revision einer Unvers™ Schulterprothese (USP) sind für den Austausch dieser Komponenten bei Patienten bestimmt, die bereits zuvor mit den Komponenten für die Revision einer USP behandelt worden sind. Diese Komponenten sind zusammen auszuwechseln, da die Implantation eines neuen Kopfes die Implantation eines neuen Kalottenträgers erfordert, der je nach implantiertem Schaft auszuwählen ist.

C. KONTRAINDIKATIONEN

- Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
- Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht einer Überempfindlichkeit gegenüber Materialien, ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
- Jegliche aktive Infektion.
- Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten und zur Befolgung von Anweisungen während der Einheilzeit tendenziell beeinträchtigen, einschließlich einer schweren Neuroarthropathie.

- Dieses Gerät darf nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwendet werden.
- Das Gerät ist unter Umständen nicht für Patienten geeignet, bei denen entweder nicht ausreichend Knochen vorhanden oder dieser nicht voll entwickelt ist. Ärzte sollten die Knochenqualität sorgfältig untersuchen, bevor sie bei skeletal noch nicht voll entwickelten Patienten einen orthopädischen Eingriff vornehmen. Beim Einsatz dieses medizinischen Geräts und beim Einsetzen der Orthese oder des Implantats ist darauf zu achten, dass die Wachsuntsfuge nicht überbrückt, gestört oder unterbrochen wird.

D. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

- Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
- Allergien und sonstige Reaktionen auf die Materialien des Geräts.
- Lockerung des Implantats.
- Luxation, Subluxation, unzureichende Bewegungsfreiheit oder ungewollte Verkürzung oder Verlängerung der betroffenen Gliedmaßen in der Folge einer suboptimalen Positionierung des Implantats.
- Knochenbrüche aufgrund einer einseitigen Überlastung oder einer geschwächten Knochenstanz.
- Vorübergehende oder dauerhafte Nervenbeschäden aufgrund von Druckausübung und Hämatomen.
- Kardiovaskuläre Erkrankungen wie etwa eine venöse Thrombose, Lungenembolie oder Herzstillstand.
- Wundhämatome und verzögerte Wundheilung.
- Gewebereaktionen aufgrund allergischer Reaktionen auf das implantierte Material, insbesondere Metall, oder aufgrund von Ansammlungen von Acrie- oder Zementpartikeln.

I. STERILISIERUNG

Dieses Gerät wird steril bereitgestellt. Die Sterilisierungsmethode ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

J. SPEZIFIKATIONEN DER MATERALIEN

Die Revisionsgeräte bestehen aus Kalottenträger-Kits aus einer Titanlegierung und aus Köpfen aus einer Cobalt-Chrom-Legierung (Co-Cr).

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Gelenkprothesen sind vor Implantation mit größter Sorgfalt zu behandeln. Kratzer oder Einkerbungen auf der Gelenkoberfläche können zu übermäßigen Verformungen und zu Komplikationen führen.

- Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen Ort gelagert werden und dürfen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Bis unmittelbar vor dessen Gebrauch darf das Gerät nicht aus der Schutzverpackung herausgenommen werden.

L. HINWEISE

Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit der produktspezifischen chirurgischen Methode vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.

M. GEBRAUCHSHINWEISE

Anwender dieses Geräts, die nach eigenem fachlichem Ermessen eine umfassendere chirurgische Einweisung benötigen, können sich jederzeit gern an ihren Arthrex-Vertriebsmitarbeiter wenden.

- Der Eingriff sollte unter Verwendung präoperativer Röntgenbilder geplant werden. Die Auswahl der Komponenten für die Revision einer USP muss entsprechend des auszuwechselnden Implantats erfolgen – siehe dazu die nachfolgenden Richtlinien.
 - Muss das native Glenoid durch ein Implantat ersetzt oder das vorherige Implantat ausgetauscht werden, dann sollte der Kopf der Komponente für die Revision einer USP ebenfalls ausgetauscht werden.
 - Sind am Kalottenträger sichtbare Schäden erkennbar oder hat er sich nach dem Entfernen der Humeruskopfprothese gelockert, sollte der Kalottenträger ausgetauscht werden. Ist eine Entfernung des gesamten Humerusschafts erforderlich, wird ein Austausch durch einen neuen Unvers II- oder Unvers Revers-Schaft empfohlen.
- Für eine Revision sind spezielle Implantationsinstrumente von Arthrex erforderlich. Der Drehmoment-schraubendreher (3 Nm) ist für eine Revision des Kalottenträgers erforderlich; Humerusköpfe müssen mit einem Arthrex ECLIPSE™ & SP II Extractor herausgezogen werden. Der neue Humeruskopf muss mit einem UNIVERS und ECLIPSE Kopfschlagler fixiert werden.
- Während alle Köpfe mit allen Kalottenträger-Kits kombiniert werden können, sind die Kalottenträger-Kits entsprechend der folgenden Tabelle auszuwählen:

Kalottenträger-Kit	Langbeschreib-, einschließlich der kompatiblen Schäfte	Kompatibel mit den folgenden implantierten Schäften:
AR-9100-20	UNIVERS Kalottenträger-Kit 1	USP AR-9100-06 –AR-9100-12 mit den Chargennummern 00.000 bis 01.082
AR-9100-21	UNIVERS Kalottenträger-Kit 2	USP AR-9100-06 –AR-9100-12 mit den Chargennummern 01.096 bis 02.155
AR-9100-22	UNIVERS Kalottenträger-Kit 3	USP AR-9100-06 –AR-9100-09 mit den Chargennummern 03.029 bis 03.063
AR-9100-23	UNIVERS Kalottenträger-Kit 4	USP AR-9100-10 –AR-9100-12 mit den Chargennummern 03.044 bis 03.046
AR-9100-24	UNIVERS Kalottenträger-Kit 5	USP AR-9100-06 –AR-9100-09 mit den Chargennummern 03.102 bis ...
AR-9100-25	UNIVERS Kalottenträger-Kit 6	USP AR-9100-10 –AR-9100-15 mit den Chargennummern 03.105 bis ...

- Beim Auswechseln des Kalottenträgers muss der Konus des neuen Kalottenträgers in die mittlere Gelenkflanze des Schafts eingestülpt werden. Anschließend ist die laterale Feststellschraube anzuziehen. Die Schraube muss um eine viertel Umdrehung gelockert werden, damit die Anpassung für Offset und Version nach dem Einschlagen erfolgen kann (bei einer Lockerung der Schraube um mehr als eine viertel Umdrehung kann sich der Kalottenträger vom Schaft lösen). Mit dem Drehmomentschraubendreher wird die am lateralen Aspekt des Humerusschafts befindliche Feststellschraube angezogen. Es ist darauf zu achten, dass die Markierung für 3 Nm am Drehmomentschraubendreher bis nach die Markierungslinien gedreht wird, um sicherzustellen, dass die Feststellschraube ordnungsgemäß angezogen ist. Mit dem UNIVERS und ECLIPSE Kopfschlagler wird der Kopf bis in die Endposition in den Humerusschaft eingeschlagen.

HINWEISE:

- Die Kalottenträger der Komponenten für die Revision einer USP müssen vollständig auf dem resezierten Knochen aufsetzen.
- Die Schrauben, die den Inklinationsblock und den Kalottenträger halten, sind mit dem Drehmomentschraubendreher von Arthrex anzuziehen, der sich im Unvers II Instrumenten-Set befindet.

Bei Nichteinhaltung der geforderten Drehmomente beim Festziehen der winkelstabilen Schrauben kann es zu einer vorzeitigen Lockerung des Geräts kommen.

- Ein ordnungsgemäße Anziehen der Komponenten ist für eine dauerhafte Fixierung der Prothese un-abdingbar.
- Die Chargennummer der verwendeten Implantate ist zum Zwecke der Nachverfolgbarkeit zusammen mit den Kennzeichnungen/Etiketten, die dem Implantat beiliegen, in der entsprechenden Patientenakte zu dokumentieren.
- Beim Auspacken der Prothese ist zu prüfen, ob das Implantat der Beschriftung auf der Verpackung entspricht, und es muss sichergestellt werden, dass mit dem Implantat in einer ordnungsgemäßen und kompetenten Art und Weise umgegangen wid.
- Der Inhalt der Verpackung darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr implantiert werden.

N. POSTOPERATIVES PROTOKOLL

- Patienten mit einem Gelenkersatz sollten regelmäßig vom Arzt untersucht werden, um die Einheilung und mögliche Komplikationen im Blick zu behalten.
- Der Patient muss angewiesen werden, bei unerwünschten Veränderungen des operierten Gelenks sich umgehend an den Chirurgen zu wenden. Zudem sind Stürze oder sonstige Einwirkungen auf die Behandlungsstelle zu meiden, damit der Chirurg abklären kann, ob eine zusätzliche Untersuchung erforderlich ist.
- Es sollte zumindest alle 12 Monate eine Röntgenaufnahme zur Kontrolle an den Chirurgen gesandt werden, damit dieser das operierte Gelenk radiologisch untersuchen kann.

F. INFORMATIONEN DER SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE LA RM

- COMPATIBILIDAD CONDICIONAL CON LA RM**

Pruebas no clínicas y simulaciones electromagnéticas in vitro han demostrado que las piezas de corrección quirúrgica de la USP tienen compatibilidad condicional con las técnicas de RM (MR Conditional). Los pacientes que tengan colocado este dispositivo pueden realizarse una RM de forma segura inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones:

- Exclusivamente en un campo magnético estático de 1,5 a 3 Tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm o menos.
- Sistema de RM máximo informado, tasa de absorción específica (TAE) promediada para todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración en el modo de funcionamiento normal del sistema de RM.
- En las condiciones de estudio definidas, se espera que las piezas de corrección quirúrgica de la USP produzcan un aumento de temperatura máximo de 3 °C tras 15 minutos de exploración continous.

a. Información sobre artefactos
En pruebas no clínicas, los artefactos en las imágenes provocados por las piezas de corrección quirúrgica de la USP se extienden aproximadamente a 60 mm de este implante cuando las imágenes se toman utilizando un sistema de RM de secuencia de pulsos con eco de gradiente y 3 Tesla.

C. CONTRAINDICACIONES

- Cantidad o calidad ósea insuficientes.
- Riego sanguíneo limitado e infecciones previas, que podrían retrasar la consolidación.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospecha de sensibilidad a los materiales, deberán realizarse las pruebas correspondientes y descartarse la sensibilidad antes de la implantación.
- Infecciones activas.
- Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir actividades o para seguir indicaciones durante el período de consolidación, incluida una neuroatropatía grave.
- No debe utilizarse en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.
- El uso de este dispositivo podría no ser adecuado para pacientes con una cantidad ósea insuficiente o falta de madurez ósea. El médico deberá evaluar minuciosamente la calidad ósea de los pacientes con falta de madurez ósea antes de iniciar la intervención quirúrgica ortopédiva. El uso de este dispositivo médico y la colocación de prótesis o implantes no deben interrumpir ni alterar la placa epifisaria.

D. EFECTOS SECUNDARIOS

- Infecciones profundas y superficiales.
- Alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo.
- Allojamiento del implante.
- Dislocación, subluxación, amplitud de movimiento inadecuada o acortamiento o alargamiento indeseados del miembro en cuestión como resultado de la imposibilidad de lograr el posicionamiento óptimo del implante.
- Fracturas óseas como resultado de una sobrecarga unilateral o de una sustancia ósea debilitada.
- Daño temporario o permanente en los nervios como resultado de presión o hematoma.
- Enfermedades cardiovasculares incluidas trombosis venosa, embolia pulmonar y paro cardíaco.
- Hematoma por herida y caídas por reacción demorada.
- Reacciones isulares causadas por reacciones alérgicas al material implantado, particularmente metal, o por la acumulación de partículas de desgaste o de cemento.

E. ADVERTENCIAS

- El dispositivo puede alojarse de forma prematura si no se cumplen con los requisitos de torsión adecuados al ajustar los tornillos de fijación.**
- Después de la intervención quirúrgica, hasta que finalice la consolidación, debe protegerse la fijación lograda mediante este dispositivo. Se deberá seguir minuciosamente la pauta terapéutica posoperatoria prescrita por el médico a fin de evitar la sobretenisión del implante.
 - Se deberán dar al paciente instrucciones detalladas relativas al uso y a las limitaciones del dispositivo.
 - Si se decide retirar el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de

Unvers™ Shoulder Prosthesis (USP) Revision Components

Componenten für die Revision einer Unvers

Schulterprothese (USP)

Piezas de corrección quirúrgica de la prótesis de hombro

Unvers (USP)

Componentes de revisão da Prótese de Ombro

Unvers (USP)

Componenti di revisione di protesi della

spalla Unvers (USP)

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

- La intervención debe planificarse utilizando imágenes radiográficas prequirúrgicas. La elección de las piezas de corrección quirúrgica de la USP debe ser correcta para los implantes que se corregirán (consulte las siguientes pautas).
 - Si debe reemplazarse la cavidad glenoida nativa con un implante o debe corregirse el implante anteriormente colocado, también debe reemplazarse la cabeza humeral de las piezas de corrección quirúrgica de la USP.
 - Si el Muñón muestra algún daño visible o se ha alojado tras la extracción de la prótesis de la cabeza humeral, debe reemplazarse. Si es necesario reemplazar todo el tallo humeral, sugiérese hacerlo con un nuevo tallo Unvers II o Unvers Revers.
- Para una corrección quirúrgica, se necesitan instrumentos de implantación específicos de Arthrex. Para la corrección del Muñón, debe usarse un destornillador de torsión de deflexión (3 Nm); las cabezas humerales deben extraerse con un extractor Arthrex ECLIPSE™ y USP II. La nueva cabeza humeral debe fijarse con un impactador de cabeza humeral UNVERSE/ ECLIPSE.
- Si bien todas las cabezas humerales pueden combinarse con todos los kits de Muñones, estos deben elegirse según la siguiente tabla:

Kit de Muñón	Descripción larga que incluye los tallos compatibles	Compatible con los siguientes tallos implantados:
AR-9100-20	Kit de Muñón UNIVERS 1	USP AR-9100-06 –AR-9100-12 con números de lote 00.000 - 01.082
AR-9100-21	Kit de Muñón UNVERS 2	USP AR-9100-06 –AR-9100-12 con números de lote 01.096 - 02.155
AR-9100-22	Kit de Muñón UNIVERS 3	USP AR-9100-06 –AR-9100-09 con números de lote 03.029 - 03.063
AR-9100-23	Kit de Muñón UNIVERS 4	USP AR-9100-10 –AR-9100-12 con números de lote 03.044 - 03.046
AR-9100-24	Kit de Muñón UNIVERS 5	USP AR-9100-06 –AR-9100-09 con números de lote 03.102 - …
AR-9100-25	Kit de Muñón UNIVERS 6	USP AR-9100-10 –AR-9100-15 con números de lote 03.105 - …

- Al reemplazar el Muñón, la punta del nuevo Muñón debe colocarse en el hueco central del tallo. Luego, debe ajustarse el tornillo lateral del conjunto. El tornillo debe alojarse ¼ de vuelta para permitir el ajuste de desplazamiento y versión después de la imoatación (aflojar del tornillo más de ¼ de vuelta podría desarmar el ensamblaje del Muñón y el tallo). El destornillador de torsión se utiliza para trabajar el tornillo ubicado en la superficie lateral del tallo humeral. Confirme que la marca de 3 Nm en el destornillador de torsión gire más allá de la línea indicadora para asegurarse de que el tornillo está correctamente ajustado. Impacte la cabeza final en el tallo humeral utilizando el impactador de cabeza humeral Unvers y ECLIPSE.

NOTAS:

- El Muñón de las piezas de corrección quirúrgica de la USP debe quedar bien colocado sobre el hueso resecado.
 - Los tornillos que traban la inclinación y el Muñón deben ajustarse utilizando el destornillador de torsión Arthrex, incluido en el set de instrumentos Unvers II.
 - El dispositivo puede alojarse de forma prematura si no se cumplen con los requisitos de torsión adecuados al ajustar los tornillos de fijación.
- Es fundamental que las piezas queden bien ajustadas para que la fijación sea duradera.
 - El número de lote de los implantes utilizados debe registrarse en la historia clínica del paciente por cuestiones de trazabilidad, junto con las etiquetas que acompañan el implante.
 - Al quitar las prótesis de sus envases, verifique que el implante corresponda a lo que se indica en el envase y asegúrese de que el implante se manipule de manera adecuada y experta.
 - El contenido del envase no debe implantarse una vez pasada su fecha de caducidad.

N. PROTOCOLO POSQUIRÚRGICO

- Los pacientes que se han sometido a una artroplastia deben realizarse un seguimiento de rutina con su médico para controlar la consolidación y las posibles complicaciones.
- Se debe indicar al paciente que informe inmediatamente al cirujano sobre cualquier cambio adverso en la articulación intervenida. Asimismo, cualquier caída u otro impacto sobre el sitio quirúrgico debe ser informada, de manera tal que el cirujano pueda evaluar si es necesario examinarlo.
- Como mínimo, debe enviarse una radiografía al cirujano cada 12 meses para una evaluación radiológica de la articulación intervenida.

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.

DFU-0202-2

Rev. 0 06/2018



Arthrex[®]

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



Português

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O dispositivo consiste em um colar de haste umeral que pode ser unido a uma haste umeral Univers™ implantada em um ambiente de revisão. Um macho trunion cônico fica na extremidade oposta do dispositivo, no qual uma cabeça umeral protética pode ser assentada.

B. INDICAÇÕES

Os kits de Substituição do Trunion e das Cabeças Umerais dos Componentes de Revisão da Prótese de Ombro Univers™ (USP) são indicados para a substituição desses componentes em pacientes que foram tratados anteriormente com os Componentes de Revisão USP Esses componentes devem ser substituídos juntos, pois a implantação de uma nova cabeça requer a implantação de um novo Trunion, que deve ser selecionado dependendo da haste implantada.

C. CONTRAINDICAÇÕES

- Quantidades ou qualidade insuficiente de osso.
- Suprimento sanguíneo limitado e infecções anteriores, que podem retardar a cicatrização.
- Sensibilidade a corpos estranhos. Se houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos os exames apropriados e a sensibilidade deve ser descartada antes do implante.
- Qualquer infecção ativa.
- Quadros com tendência a limitar a capacidade ou disposição do paciente para limitar atividades ou seguir instruções durante o período de cicatrização, incluindo neuro-arthropatia grave.
- Não usar para cirurgias fora da indicação.
- O uso deste dispositivo pode não ser adequado para pacientes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do osso antes de realizar a cirurgia ortopédica em pacientes esqueleticamente imaturos. O uso deste dispositivo e a colocação de peças ou implantes não deve formar parte óssea, perturbar ou romper a placa de crescimento.

D. EFEITOS ADVERSOS

- Infecção, tanto profunda quanto superficial.
- Alergias e outras reações aos materiais do dispositivo.
- Afrouxamento do implante.
- Luxação, subluxação, escopo de movimento inadequado, ou encurtamento ou alongamento indesejados do membro em questão, devido à falha na obtenção do posicionamento ideal do implante.
- Fraturas ósseas como resultado de sobrecarga unilateral ou substância óssea enfraquecida.
- Danos nervosos temporários ou permanentes como resultado de pressão ou hematoma.
- Doenças cardiovasculares, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar e parada cardíaca.
- Hematoma da ferida e atraso na cicatrização de feridas.
- Reações teciduais causadas por reações alérgicas ao material implantado, particularmente metal, ou causadas pelo acúmulo de partículas de desgaste ou partículas de cimento.

E. ADVERTÊNCIAS

- O **não cumprimento dos requisitos de torque adequados ao apertar os parafusos de fixação pode resultar no afrouxamento prematuro do dispositivo.**
- No pós-operatório, até a cicatrização estar completa, a fixação fornecida por este dispositivo deve ser protegida. O regime pós-operatório prescrito pelo médico deve ser seguido rigorosamente para evitar a aplicação de tensões adversas sobre este implante.
- Instruções detalhadas sobre o uso e as limitações do dispositivo devem ser fornecidas para o paciente.
- Qualquer decisão de remover o dispositivo deve levar em consideração o potencial risco de um segundo procedimento cirúrgico para o paciente. A remoção do implante deve ser acompanhada de um manejo pós-operatório adequado.
- Os procedimentos pré e intra-operatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas e a seleção e colocação apropriadas do implante, são considerações importantes para a utilização bem-sucedida deste dispositivo.
- As seguintes situações operatórias podem causar afrouxamento prematuro e complicações:
 - Enfraquecimento extremo da estrutura óssea na preparação do leito ósseo;
 - Seleção inadequada do tamanho do implante;
 - Limpeza inadequada do leito ósseo antes da implantação; e,
 - Uso excessivo de força na colocação ou fixação do implante, provocando fraturas por estilhamento ou causando a ruptura do osso.
- Dispositivos de fixação interna nunca devem ser reutilizados. A reutilização deste dispositivo pode levá-lo a não funcionar

- da maneira prevista e pode causar danos ao paciente e/ou usuário.
- Não re-esterilize este dispositivo.
- O sistema apropriado de inserção Arthrex é necessário para que a inserção do implante seja feita corretamente.
- Somente sistemas, instrumentos e próteses de teste da Arthrex devem ser usados no procedimento de implantação.
- O sistema apropriado de inserção Arthrex é necessário para que a inserção do implante seja feita corretamente.
- Somente sistemas, instrumentos e próteses de teste da Arthrex devem ser usados no procedimento de implantação.
- As endopróteses não podem ser processadas mecanicamente ou alteradas de qualquer outra forma.
- Não implante nenhuma peça que tenha sido arranhada ou danificada.
- Uma articulação artificial está sujeita a desgaste e/ou pode afrouxar após um período de tempo. O desgaste e o afrouxamento podem exigir a reparação de uma articulação artificial.
- Uma infecção em uma articulação artificial pode levar à remoção do implante.
- Este dispositivo só deve ser usado em conjunto com outros implantes projetados especificamente para uso com este sistema.
- O paciente deve receber um cartão de prótese que descreva o uso e as limitações do dispositivo.

F. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

I. CONDIÇÕES PARA RM

Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in-vivo demonstraram que os Componentes de Revisão USP impõem condições para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser escaneado com segurança em um sistema de RM imediatamente após a colocação sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, somente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2000 Gauss/cm ou menos
- Sistema máximo de RM relatado, taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2 W/kg por 15 minutos de varredura no modo de operação normal para operação do sistema de RM
- Sob as condições de digitalização definidas, espera-se que os Componentes de Revisão USP produzam um aumento máximo de temperatura de 3 °C após 15 minutos de varredura contínua.

a. Informações do Artefato

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelos Componentes de Revisão USP se estende a aproximadamente 60 mm deste implante quando fotografado usando uma sequência de pulso de gradiente de eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

G. FATORES E RISCOS QUE IMPACTAM A SEGURANÇA E A VIDA ÚTIL DO IMPLANTE

- Peso do paciente. Um paciente com excesso de peso pode apresentar risco adicional.
- Estresse extremo ou tensão resultante de atividade relacionada ao trabalho ou ao esporte.
- Pacientes com risco aumentado de fraturas devido a tensão ou trauma repetido, ou condições médicas que aumentam o risco de trauma do paciente, incluindo quedas.
- Osteoporose ou osteomalacia.
- Exposição a doenças infecciosas com possível manifestação nas articulações.
- Deformidade do local da cirurgia, que pode dificultar ou impedir a ancoragem do implante.
- Tumores que enfraqueçam a estrutura de apoio.
- Reações alérgicas aos materiais de implantes.
- Trombose e infarto pulmonar causados durante a preparação do local do implante e subsequente / tratamento.

H. EMBALAGEM E ROTULAGEM

- Os implantes Arthrex somente devem ser aceitos se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas na entrega.
- Todas as peças e componentes da prótese devem ser armazenados lacrados na embalagem original, e devem ser mantidos em embalagens protetoras até imediatamente antes do uso.
- Entre em contato com o atendimento ao consumidor caso a embalagem esteja aberta ou alterada.
- Todos os símbolos usados para rotulagem, junto com o nome, descrição e número padrão de identificação, podem ser encontrados no nosso site, **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. ESTERILIZAÇÃO

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

J. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

Os dispositivos de revisão consistem em kits Trunion feitos de liga de titânio e cabeçotes fabricados em liga de cobalto-cromo (Co-Cr).

K. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

As próteses articulares devem ser tratadas com muito cuidado antes da implantação. Arranhões ou cortes na superfície da articulação podem resultar em deformações e complicações excessivas.

- Os produtos devem ser armazenados nas embalagens originais fechadas, em um local seco, e não deve ser utilizado após a data de validade.
- Não remova o dispositivo da embalagem protetora até imediatamente antes de usá-lo.

L. INFORMAÇÕES

Os cirurgiões devem revisar a técnica cirúrgica específica para o produto antes de realizar a cirurgia. A Arthrex oferece técnicas cirúrgicas detalhadas de forma impressa, em vídeo e formatos eletrônicos. O site da Arthrex também oferece informações detalhadas e demonstrações de técnicas cirúrgicas. Alternativamente, entre em contato com o representante da Arthrex para uma demonstração presencial.

M. INSTRUÇÕES DE USO

Incentivamos os usuários desse dispositivo a entrar em contato com os representantes da Arthrex, de acordo com a sua avaliação profissional, caso precise de uma técnica cirúrgica mais abrangente.

- A operação deve ser planejada usando imagens radiográficas pré-operatórias. A seleção dos Componentes de Revisão USP deve ser adequada aos implantes que estão sendo revisados - consulte as diretrizes abaixo.
 - Se a glenoide nativa precisar ser substituída por um implante ou o implante anterior precisar ser revisado, a cabeça do Componente de Revisão USP também deve ser substituída.
 - Se o Trunion apresentar algum dano visível, ou se soltar após a remoção da cabeça umeral da prótese, o Trunion deve ser substituído. Se a remoção de toda a haste umeral for necessária, é recomendável a substituição por uma nova haste Univers II ou Univers Revers.

- Os instrumentos específicos de implantação da Arthrex são necessários para uma revisão. A Chave de Torque de Deflexão (3 Nm) deve ser usada para uma revisão do Trunion; cabeças umerais devem ser extraídas com um Extrator ECLIPSE™ & USP II da Arthrex. A nova cabeça umeral deve ser fixada com um Impactador de Cabeça UNIVERS e ECLIPSE.
- Embora todas as cabeças possam ser combinadas com todos os kits Trunion, os kits Trunion devem ser selecionados de acordo com a tabela abaixo:

Kit Trunion	Descrição longa, incluindo as hastes compatíveis	Compatível com as seguintes hastes implantadas:
AR-9100-20	Kit Trunion UNIVERS 1	USP AR-9100-06 - AR-9100-12 com números de lote 00.000 - 01.082
AR-9100-21	Kit Trunion UNIVERS 2	USP AR-9100-06 - AR-9100-12 com números de lote 01.096 - 02.155
AR-9100-22	Kit Trunion UNIVERS 3	USP AR-9100-06 - AR-9100-09 com números de lote 03.029 - 03.063
AR-9100-23	Kit Trunion UNIVERS 4	USP AR-9100-10 - AR-9100-12 com números de lote 03.044 - 03.046
AR-9100-24	Kit Trunion UNIVERS 5	USP AR-9100-06 - AR-9100-09 com números de lote 03.102 - ...
AR-9100-25	Kit Trunion UNIVERS 6	USP AR-9100-10 - AR-9100-15 com números de lote 03.105 - ...

Kit Trunion	Descrição longa, incluindo as hastes compatíveis	Compatível com as seguintes hastes implantadas:
AR-9100-20	Kit Trunion UNIVERS 1	USP AR-9100-06 - AR-9100-12 com números de lote 00.000 - 01.082
AR-9100-21	Kit Trunion UNIVERS 2	USP AR-9100-06 - AR-9100-12 com números de lote 01.096 - 02.155
AR-9100-22	Kit Trunion UNIVERS 3	USP AR-9100-06 - AR-9100-09 com números de lote 03.029 - 03.063
AR-9100-23	Kit Trunion UNIVERS 4	USP AR-9100-10 - AR-9100-12 com números de lote 03.044 - 03.046
AR-9100-24	Kit Trunion UNIVERS 5	USP AR-9100-06 - AR-9100-09 com números de lote 03.102 - ...
AR-9100-25	Kit Trunion UNIVERS 6	USP AR-9100-10 - AR-9100-15 com números de lote 03.105 - ...

- Ao substituir o Trunion, o bocal do novo Trunion deve ser colocado no soquete central da haste. O parafuso de ajuste lateral deve então ser apertado. O parafuso deve ser afrouxado ¼ de volta para permitir o ajuste ou o deslçamento e a versão após a impactação (soltar o parafuso de ajuste mais que ¼ de volta pode causar um potencial desalinhamento do Trunion da haste). A chave de torque é usada para travar o parafuso de ajuste localizado no aspecto lateral da haste umeral. Confirme que a marca de 3 Nm na chave de torque seja girada até além da linha indicativa para garantir que o parafuso de ajuste esteja devidamente apertado. Impacte a cabeça final na Haste Umeral usando o Impactador de Cabeça Univeris e ECLIPSE.

OBSERVAÇÕES:

- O Trunion dos Componentes de Revisão USP deve estar totalmente assentado no osso ressecado.
- Os parafusos que fixam o bloco de inclinação e o Trunion devem ser apertados usando a chave de torque da Arthrex, encontrada dentro do conjunto de instrumentos Univeris II.
- O não cumprimento dos requisitos de torque adequados ao apertar os parafusos de fixação pode resultar no afrouxamento prematuro do dispositivo.

- Atrava adequada dos componentes é essencial para a fixação duradoura da prótese.
- O número de lote dos implantes utilizados deve ser documentado nos registros de pacientes correspondentes para rastreabilidade, juntamente com os rótulos que acompanham o implante.
- Ao desmontar a prótese, verifique se o implante corresponde à descrição na embalagem

e certifique-se de que o implante é tratado de maneira adequada e qualificada.

8. O conteúdo do pacote não deve ser implantado após a data de validade.

N. PROTOCOLO PÓS-OPERATÓRIO

- Os pacientes submetidos à artroplastia devem ser rotineiramente examinados pelo médico para monitorar a cicatrização e possíveis complicações.
- O paciente deve ser instruído a informar imediatamente ao cirurgião quaisquer alterações adversas na articulação operatória. Além disso, quaisquer quedas ou outros impactos no local da cirurgia devem ser relatados, para que o cirurgião possa avaliar se um exame adicional é necessário.
- No mínimo, uma radiografia de controle deve ser enviada ao cirurgião a cada 12 meses para uma avaliação radiológica da articulação operatória.

- As procedimentos préoperatórios e operatórios, y compris la connaissance des techniques chirurgicales, ou encore la sélection et le positionnement corrects de l’implant, sont des considérations importantes pour une utilisation réussie de ce dispositif.
- Les situations opératoires suivantes peuvent provoquer un descellement prématuré et des complications :
 - affaiblissement extrême de la structure osseuse dans la préparation du lit osseux ;
 - sélection inadéquade de la taille de l’implant ;
 - nettoyage inadéquat du lit osseux avant l’implantation ; et,
 - application d’une force excessive lors du placement ou de la fixation de l’implant, provoquant des fractures par éclatement ou la rupture de l’os.
- Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner son dysfonctionnement et causer des dommages au patient et/ou à l’utlisateur.

8. Ne pas restériliser ce dispositif.

9. Le système de fourniture Arthrex approprié est nécessaire pour l’insertion correcte de l’implant.

- Seuls les systèmes de fourniture, instruments implantés et prothèses d’essai Arthrex doivent être utilisés pour la procédure d’implantation.
- Les endoprothèses ne doivent pas être traitées mécaniquement ni modifiées d’une autre manière.
- Ne pas implanter de pièce rayée ou endommagée.

13. Une articulation artificielle est sujette à usure et/ou peut se desceller au bout d’un certain temps. L’usure et le descellement peuvent obliger à une réintervention sur une articulation artificielle.

14. Une infection dans une articulation artificielle peut entraîner le retrait de l’implant.

15. Ce dispositif ne doit être utilisé qu’avec d’autres implants conçus spécifiquement pour être utilisés avec ce système.

16. Le patient doit recevoir une documentation décrivant l’utilisation et les limites du dispositif.

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

I. CONDITIONNEL RM

Des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vivo ont démontré que les composants de reprise USP sont conditionnels RM. Un patient portant ce dispositif peut être examiné en toute sécurité dans un système de RM immédiatement après l’implantation dans les conditions suivantes :

- champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas uniquement ;
- champ magnétique maximal de gradient spatial de 2 000 Gauss/cm ou moins ;
- système de RM maximal signalé, taux d’absorption spécifique moyen (TAS) du corps entier de 2 W/kg pendant 15 minutes de balayage dans le mode de fonctionnement normal du système de RM ;
- dans les conditions d’examen définies, les composants de reprise USP devraient produire une augmentation de température maximale de 3 °C au bout de 15 minutes d’examen continu.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Infektions, à la fois profondes et superficielles.
- Allergies et autres réactions aux matériaux du dispositif.
- Descellement de l’implant.
- Luxation, subluxation, amplitude de mouvement inadéquate, raccourcissement ou allongement involontaire du membre concerné en raison d’un défaut de positionnement optimal de l’implant.
- Fractures osseuses résultant d’une surcharge unilatérale ou d’une substance osseuse affaiblie.
- Lesions nerveuses temporaires ou permanentes résultant d’une pression ou d’un hématome.
- Maladies cardiovasculaires, y compris la thrombose veineuse, l’embolie pulmonaire et l’arrêt cardiaque.
- Hématome au niveau du site et délai de cicatrisation.
- Réactions des tissus provoquées par des réactions allergiques au matériau implanté, en particulier du métal, ou causées par des accumulations de particules de ciment ou de particules causées par l’usure.

E. AVERTISSEMENTS

1. Si les vis de verrouillage ne sont pas serrées correctement, le dispositif risque de se desceller prématurément.

2. En postopérateurie, la fixation fournie par ce dispositif doit être protégée jusqu’à la guérison complète. Le régime postopérateurie prescrit par le médecin doit être strictement suivi pour éviter toute contrainte néfaste sur l’implant.

3. Des instructions détaillées sur l’utilisation et les limites du dispositif doivent être fournies au patient.

4. Toute décision de retirer le dispositif doit prendre en considération le risque potentiel pour le patient d’une seconde intervention chirurgicale. Le retrait de l’implant doit être suivi d’une prise en charge postopérateurie adéquate.

4. Tous les symboles utilisés sur l’étiquette avec leurs noms, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site web à l’adresse **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. STÉRILISATION

Ce dispositif est fourni stérile. Se reporter à l’étiquette de l’emballage pour la méthode de stérilisation.

J. SPÉCIFICATIONS MATÉRIELLES

Les dispositifs de reprise sont constitués de Tourillons en alliage de titane et de têtes en alliage de cobalt-chrome (Co-Cr).

K. CONDITIONS DE STOCKAGE

Les prothèses articulaires doivent être traitées avec le plus grand soin avant l’implantation. Des rayures ou des entailles sur la surface de l’articulation peuvent entraîner une distorsion excessive et des complications.

- Les produits doivent être conservés dans leur emballage d’origine non ouvert dans un endroit sec, et ne doivent pas être utilisés après la date d’expiration.
- Ne pas retirer le dispositif de son emballage de protection avant l’utilisation.

L. INFORMATIONS

Les chirurgiens sont invités à examiner la technique chirurgicale spécifique au produit avant d’effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques. Le site Internet d’Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Il est également possible de contacter le représentant d’Arthrex pour une démonstration sur site.

M. MODE D’EMPLOI

Les utilisateurs de ce dispositif sont invités à contacter leurs représentants Arthrex, s’ils ont besoin d’une technique chirurgicale plus complète d’après leur opinion professionnelle.

1. L’opération doit être planifiée à l’aide d’images radiographiques préopératoires. La sélection des composants de reprise USP doit être adaptée aux implants devant être repris. Voir les directives ci-dessous.

- Si la glène native doit être remplacée par un implant ou si l’implant précédent doit être révisé, la tête du composant de reprise USP doit également être remplacée.
- Si le Tourillon montre des dommages visibles, ou est devenu lâche après que la tête humérale prothétique ait été retirée, il doit être remplacé. Si le retrait de toute la tige humérale est requis, le remplacement par une nouvelle tige Univers II ou Univers Revers est suggéré.

- Les instruments d’implantation Arthrex spécifiques sont nécessaires pour une reprise. Le tournevis dynamométrique de déflexion (3 Nm) doit être utilisé pour la reprise du Tourillon. Les têtes humérales doivent être extraites à l’aide d’un extracteur Arthrex ECLIPSE™ & USP II. La nouvelle tête humérale doit être fixée à l’aide d’un impacteur de tête UNIVERS et ECLIPSE.
- Bien que toutes les têtes puissent être combinées avec tous les kits de Tourillons, ces derniers doivent être sélectionnés conformément au tableau ci-dessous :

Kit de Tourillons	Description longue incluant les tiges compatibles	Compatible avec les tiges implantées suivantes
AR-9100-20	Kit de Tourillons UNIVERS 1	USP AR-9100-06 – AR-9100-12 avec numéros de lots 00.000 - 01.082
AR-9100-21	Kit de Tourillons UNIVERS 2	USP AR-9100-06 – AR-9100-12 avec numéros de lots 01.096 - 02.155
AR-9100-22	Kit de Tourillons UNIVERS 3	USP AR-9100-06 – AR-9100-09 avec numéros de lots 03.029 - 03.063
AR-9100-23	Kit de Tourillons UNIVERS 4	USP AR-9100-10 – AR-9100-12 avec numéros de lots 03.044 - 03.046
AR-9100-24	Kit de Tourillons UNIVERS 5	USP AR-9100-06 – AR-9100-09 avec numéros de lots 03.102 - ...
AR-9100-25	Kit de Tourillons UNIVERS 6	USP AR-9100-10 – AR-9100-15 avec numéros de lots 03.105 - ...

a. Information d’artefact

Lors de tests non cliniques, l’artefact d’image provoqué par les composants de reprise USP s’étend à environ 60 mm autour de l’implant lors de l’imagerie en utilisant une séquence d’écho d’impulsion de gradient et un système de RM de 3 teslas.

G. FACTEURS ET RISQUES AFFECTANT LA SÉCURITÉ ET LA DURÉE DE VIE DE L’IMPLANT

- Poids du patient. Un patient en surpoids peut présenter un risque supplémentaire.
- Tension ou stress extrêmes résultant d’une activité liée au travail ou au sport.
- Les patients présentant un risque accru de fractures en raison de tensions ou de traumatismes répétés, ou d’affections médicales qui augmentent le risque de traumatisme, y compris les chutes.
- Osteoporose ou osteomalacie.
- Exposition à des maladies infectieuses avec manifestation possible dans les articulations.
- Déformation du site opératoire, qui peut empêcher ou gêner l’ancrage de l’implant.
- Tumeurs qui affaiblissent la structure de soutien.

- Réactions allergiques aux matériaux de l’implant.
- Thromboses et infarctus pulmonaires au cours de la préparation du site d’implantation et des traitements subséquents.

H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

1. Les implants Arthrex ne devraient être acceptés que si l’emballage et l’étiquetage d’origine sont intacts.

2. Toutes les pièces et tous les composants de la prothèse doivent être conservés dans leur emballage d’origine non ouvert, et conservés dans un emballage protecteur jusqu’au moment de leur utilisation.

3. Contacter le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.

4. Tous les symboles utilisés sur l’étiquette avec leurs noms, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site web à l’adresse **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. STÉRILISATION

Ce dispositif est fourni stérile. Se reporter à l’étiquette de l’emballage pour la méthode de stérilisation.

J. SPÉCIFICATIONS MATÉRIELLES

Les dispositifs de reprise sont constitués de Tourillons en alliage de titane et de têtes en alliage de cobalt-chrome (Co-Cr).

K. CONDITIONS DE STOCKAGE

Les prothèses articulaires doivent être traitées avec le plus grand soin avant l’implantation. Des rayures ou des entailles sur la surface de l’articulation peuvent entraîner une distorsion excessive et des complications.

- Les produits doivent être conservés dans leur emballage d’origine non ouvert dans un endroit sec, et ne doivent pas être utilisés après la date d’expiration.
- Ne pas retirer le dispositif de son emballage de protection avant l’utilisation.

L. INFORMATIONS

Les chirurgiens sont invités à examiner la technique chirurgicale spécifique au produit avant d’effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques. Le site Internet d’Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Il est également possible de contacter le représentant d’Arthrex pour une démonstration sur site.

M. MODE D’EMPLOI

Les utilisateurs de ce dispositif sont invités à contacter leurs représentants Arthrex, s’ils ont besoin d’une technique chirurgicale plus complète d’après leur opinion professionnelle.

1. L’opération doit être planifiée à l’aide d’images radiographiques préopératoires. La sélection des composants de reprise USP doit être adaptée aux implants devant être repris. Voir les directives ci-dessous.

- Si la glène native doit être remplacée par un implant ou si l’implant précédent doit être révisé, la tête du composant de reprise USP doit également être remplacée.
- Si le Tourillon montre des dommages visibles, ou est devenu lâche après que la tête humérale prothétique ait été retirée, il doit être remplacé. Si le retrait de toute la tige humérale est requis, le remplacement par une nouvelle tige Univers II ou Univers Revers est suggéré.

- Les instruments d’implantation Arthrex spécifiques sont nécessaires pour une reprise. Le tournevis dynamométrique de déflexion (3 Nm) doit être utilisé pour la reprise du Tourillon. Les têtes humérales doivent être extraites à l’aide d’un extracteur Arthrex ECLIPSE™ & USP II. La nouvelle tête humérale doit être fixée à l’aide d’un impacteur de tête UNIVERS et ECLIPSE.
- Bien que toutes les têtes puissent être combinées avec tous les kits de Tourillons, ces derniers doivent être sélectionnés conformément au tableau ci-dessous :

Kit de Tourillons	Description longue incluant les tiges compatibles	Compatible avec les tiges implantées suivantes
AR-9100-20	Kit de Tourillons UNIVERS 1	USP AR-9100-06 – AR-9100-12 avec numéros de lots 00.000 - 01.082
AR-9100-21	Kit de Tourillons UNIVERS 2	USP AR-9100-06 – AR-9100-12 avec numéros de lots 01.096 - 02.155
AR-9100-22	Kit de Tourillons UNIVERS 3	USP AR-9100-06 – AR-9100-09 avec numéros de lots 03.029 - 03.063
AR-9100-23	Kit de Tourillons UNIVERS 4	USP AR-9100-10 – AR-9100-12 avec numéros de lots 03.044 - 03.046
AR-9100-24	Kit de Tourillons UNIVERS 5	USP AR-9100-06 – AR-9100-09 avec numéros de lots 03.102 - ...
AR-9100-25	Kit de Tourillons UNIVERS 6	USP AR-9100-10 – AR-9100-15 avec numéros de lots 03.105 - ...

a. Information d’artefact

Lors de tests non cliniques, l’artefact d’image provoqué par les composants de reprise USP s’étend à environ 60 mm autour de l’implant lors de l’imagerie en utilisant une séquence d’écho d’impulsion de gradient et un système de RM de 3 teslas.

G. FACTEURS ET RISQUES AFFECTANT LA SÉCURITÉ ET LA DURÉE DE VIE DE L’IMPLANT

- Poids du patient. Un patient en surpoids peut présenter un risque supplémentaire.
- Tension ou stress extrêmes résultant d’une activité liée au travail ou au sport.
- Les patients présentant un risque accru de fractures en raison de tensions ou de traumatismes répétés, ou d’affections médicales qui augmentent le risque de traumatisme, y compris les chutes.
- Osteoporose ou osteomalacie.
- Exposition à des maladies infectieuses avec manifestation possible dans les articulations.
- Déformation du site opératoire, qui peut empêcher ou gêner l’ancrage de l’implant.
- Tumeurs qui affaiblissent la structure de soutien.