

English

A. DEVICE DESCRIPTION

The cobalt chrome Univers™ CA (Cuff Arthropathy) head is designed with a larger area of articulation to allow articulation with the acromion in patients with gross rotator cuff deficiency. The CA head is available in many nominal sizes, and is designed to be used with the Univers Shoulder Prosthesis.

B. INDICATIONS

The *Univers CA Heads* are indicated for use in hemi-shoulder replacement. Hemi-shoulder replacement is indicated for:

- A severely painful and/or disabled joint resulting from osteoarthritis, traumatic arthritis or rheumatoid arthritis;
- Fracture-dislocations of the proximal humerus where the articular surface is severely comminuted, separated from its blood supply or where the surgeon’s experience indicates that alternative methods of treatment are unsatisfactory;

Other difficult clinical problems where shoulder arthrodesis or resection arthroplasty are not acceptable (e.g. revision of a failed primary component).

Hemi-shoulder replacement is also indicated for:

- Ununited humeral head fractures
- Avascular necrosis of the humeral head
- Rotator cuff tear arthropathy
- Deformity and/or limited motion

The Univers CA Heads are intended to be used with the Univers Shoulder Stem for cemented or uncemented fixation.

The Univers CA Heads are intended for hemiarthroplasty in shoulder arthritis and trauma where the rotator cuff is not functional and not reconstructable. The CA heads are not intended to be used with glenoid components.

C. CONTRAINDICATIONS

- Patients who are not anatomically and structurally suited to receive the selected implant, or who do not have a functional deltoid muscle.
- Insufficient quantity or quality of bone.
- Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.
- Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
- Any active infection or blood supply limitations.
- Conditions that tend to limit the patient’s ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
- The use of this device may not be suitable for patients with insufficient or immature bone. The physician should carefully assess bone quality before performing orthopedic surgery.

D. ADVERSE EFFECTS

- Infections, both deep and superficial.
- Allergies and other reactions to device materials.
- Loosening of the implant as a result of changed conditions in load transfer, respectively, fatigue wear and breakage of the cement bed and / or tissue reaction to the implant. Loosening is frequently a consequence of one or several of the above listed risk conditions, but can also be caused by inadequate anchoring technique (see #4 below).
- Dislocation, subluxation, or inadequate scope of movement as a result of failure to achieve optimum positioning of the implant.
- Bone fractures as a result of one-sided overload or weakened bone substance.
- Temporary or permanent nerve damage as a result of pressure or hematoma.
- Cardiovascular diseases including venous thrombosis, pulmonary embolism, and cardiac arrest.
- Wound hematoma and delayed wound healing.

E. WARNINGS

- Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
- This device is intended to be used by a trained medical professional.
- An internal fixation device must never be re-used. 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.
- Do not re-sterilize this device.
- Detailed instructions on the use and limitations of this device, the patient leaflet and the patient implant card should be given to the patient.
- All metallic implant devices used for this surgical procedure should have the same metallurgical composition.
- Postoperatively and until healing is complete, fixation provided by this device should be considered as temporary and may not withstand weight bearing or other unsupported stress. The fixation provided by this device should be protected. The postoperative regimen

prescribed by the physician should be strictly followed to avoid adverse stresses applied to the device.

- Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Implant removal should be followed by adequate postoperative management.
- Removal of the device should be performed using standard surgical practices for device removal.
- Preoperative 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 following operative situations may cause premature loosening and complications:
 - Extreme weakening of the bone structure in preparing the bone bed;
 - Unsuitable selection of the implant size;
 - Inadequate cleaning of the bone bed prior to implantation; and,
 - Excessive use of force in placing or fastening the implant, provoking splintering fractures, or causing the bone to tear.
- The appropriate Arthrex delivery system is required for proper insertion of the implant.
- Only Arthrex delivery systems, instruments, and trial prostheses should be used for the implantation procedure.
- Endoprostheses may not be processed mechanically or changed in any other way.
- Do not implant any parts that have been scratched or damaged. An artificial joint is subject to wear and/or can loosen over a period of time. Wear and loosening may make it necessary to re-operate on an artificial joint.
- An infection in an artificial joint may lead to implant removal.
- This device should only be used in conjunction with other implants designed specifically for use with this system.
- Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
- Serious incidents should be reported to Arthrex Inc., or an in-country representative, and to the health authority where the incident occurred.

F. MRI SAFETY INFORMATION

1. MR Conditional

Non-clinical testing and in-vivo electromagnetic simulations demonstrated that the Arthrex Univers CA Heads is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system 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 Univers CA Heads is expected to produce a maximum temperature rise of 3°C after 15-minutes of continuous scanning.

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

G. PRECAUTIONS

- 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.
- Surgeons must apply their professional judgment when determining the appropriate sized device based on the specific indication, preferred surgical technique, and patient history.
- 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.
- Deformation 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 devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.

- Contact customer service if the package has been opened or altered.
 - 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.
 - 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. Check the package labeling for more information. This device should never be re-sterilized under any conditions.
- 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-XX and ANSI/AAMI ST79 for specific information.
- #### J. MATERIAL SPECIFICATIONS
- Refer to the package label for the materials.
- The humeral device is made of cobalt-chromium alloy.
- #### K. STORAGE CONDITIONS
- Joint prosthesis must be treated with great care prior to implantation. Scratches or nicks on the joint surface of the prostheses can result in excessive wear and complications.
- Sterile devices must be stored in the original unopened packaging, away from moisture and should not be used after the expiration date.
 - Do not remove the device from the package until immediately before use.

L. INFORMATION

- In EU Only:** Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
- In EU Only:** The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
- In EU Only:** There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Univers™ Kobalt-Chrom-Kopf für die Rotatorenmanschetten-Arthropathie (CA, Cuff Arthropathy) hat einen größeren Gelenkbereich, um bei Patienten mit einem schweren Defekt der Rotatorenmanschette die Beweglichkeit mit dem Akromion zu ermöglichen. Der CA-Kopf ist in zahlreichen Nenngößen verfügbar und für die Verwendung mit der Univers-Schulterprothese entwickelt.

B. INDIKATIONEN

Die *Univers CA-Köpfe* sind für den Einsatz bei einem Hemi-Schulterersatz vorgesehen. Ein Hemi-Schulterersatz ist indiziert bei:

Einem sehr schmerzvollen oder beschädigten Gelenk als Folge von Osteoarthrose, traumatischer Arthritis oder rheumatoider Arthritis

Luxationsfrakturen des proximalen Humerus, bei denen die Gelenkfläche stark zersplittert und von der Blutversorgung abgetrennt ist oder bei denen gemäß der Erfahrung des Chirurgen alternative Behandlungsmethoden zu unbefriedigenden Ergebnissen führen

Anderen schwierigen klinischen Problemen, bei denen eine Schulterarthrose oder Resektionsarthroplastik nicht akzeptabel ist (z. B. Revision einer fehlgeschlagenen primären Komponente).

Hemi-Schulterersatz ist weiterhin indiziert bei:

- Pseudoarthrose von Humeruskopffrakturen
- Avaskulärer Nekrose des Humeruskopfs
- Rotatorenmanschetten-Riss-Arthropathie
- Deformität und/oder eingeschränkte Bewegung

Die Univers CA-Köpfe sind für die Verwendung mit dem Univers-Schulterschaft für die zementierte oder unzensentierte Fixierung vorgesehen.

Die Univers CA-Köpfe sind für die Hemi-Arthroplastik bei Schulterarthritis und -traumata bestimmt, bei denen die Rotatorenmanschette nicht funktional oder nicht rekonstruierbar ist. Die CA-Köpfe dürfen nicht mit Glenoidkomponenten verwendet werden.

C. KONTRAINDIKATIONEN

- Patienten, die anatomisch oder strukturell nicht für die Aufnahme des ausgewählten Implantats geeignet sind, oder die über keinen intakten Deltoidmuskel verfügen.
- Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.

- Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können. Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegenüber Materialien ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
- Alle aktiven Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
- Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einzelzeit tendenziell beeinträchtigen.
- Das Produkt ist u. U. nicht für Patienten geeignet, bei denen entweder nicht ausreichend Knochen vorhanden oder dieser nicht voll entwickelt ist. Ärzte müssen die Knochenqualität sorgfältig untersuchen, bevor sie einen orthopädischen Eingriff vornehmen.

D. NEBENWIRKUNGEN

- Tiefe und oberflächliche Infektionen.
- Allergien und sonstige Reaktionen auf die Materialien des Produkts.
- Eine Lockerung des Implantats infolge von Lastverlagerungen bzw. Ermüdungsverschleiß und Brüche des Zementbettes und/oder Gewebereaktionen auf das Implantat. Eine Lockerung tritt häufig als Folge einer oder mehrerer der oben aufgeführten Risikofaktoren auf, kann jedoch auch durch eine ungeeignete Verankerungstechnik (siehe Abschnitt 4 unten) verursacht worden sein.
- Luxation, Subluxation oder unzureichende Bewegungsfreiheit in der Folge einer suboptimalen Positionierung des Implantats.
- Knochenbrüche aufgrund einer einseitigen Überlastung oder einer geschwächten Knochensubstanz.
- Vorübergehende oder dauerhafte Nervenschäden aufgrund von Druckausübung und Hämatomen.
- Kardiovaskuläre Erkrankungen wie venöse Thrombose, Lungenembolie oder Herzstillstand.
- Wundhämatome und verzögerte Wundheilung.

E. WARNHINWEISE

- Vorsicht: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
- Interne Fixierprodukte dürfen in keinem Fall wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung dieses Produkts könnte dazu führen, dass das Produkt nicht seine beabsichtigte Funktion erfüllt und der Patient und/oder der Anwender einen Schaden davontragen.
- Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
- Der Patient ist eingehend über die Verwendung und Limitierungen des Produkts aufzuklären und muss die Gebrauchsanweisung und Patient-Implantatkarte erhalten.
- Alle bei diesem chirurgischen Eingriff eingesetzten Metallimplantate müssen die gleiche metallurgische Zusammensetzung aufweisen.
- Nach dem Eingriff und bis zum Abschluss der Einheilphase sollte die durch dieses Produkt gewährte Fixierung als temporär und in Bezug auf Gewichts- und andere Belastungen nur als begrenzt belastbar angesehen werden. Die durch dieses Produkt gewährte Fixierung muss geschützt werden. Das vom Arzt verschriebene postoperative Behandlungsregime muss strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf das Produkt zu vermeiden.
- Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Produkts sollte das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten einbezogen werden. Nach der Entfernung des Implantats sollte ein geeignetes postoperatives Management folgen.
- Das Entfernen des Implantats ist unter Einhaltung der für die Implantatentfernung geltenden, standardmäßigen, chirurgischen Vorgehensweisen vorzunehmen.
- Für einen erfolgreichen Einsatz dieses Produkts ist es wichtig, sich mit den präoperativen Maßnahmen sowie mit dem chirurgischen Eingriff selbst vertraut zu machen, was Kenntnisse über chirurgische Methoden und die richtige Auswahl und Positionierung des Produkts einschließt. Die folgenden chirurgischen Situationen können eine vorzeitige Lockerung und Komplikationen zur Folge haben:
 - Ausgesprochene Schwächung der Knochenstruktur bei der Präparation des Knochenbetts.
 - Ungeeignete Auswahl der Implantatgröße.
 - Unzureichende Reinigung des Knochenbettes vor der Implantation und
 - Übermäßige Kraftanwendung beim Setzen oder Anziehen des Implantats, was zu Splitterfrakturen oder Knochenverschleiß führt.
- Für eine fachgerechte Einführung des Implantats ist ein geeignetes Arthrex-Platzierungssystem erforderlich.
- Während des Eingriffs zur Implantation sollten nur Arthrex-Platzierungssysteme, -Instrumente und -Probenprothesen verwendet werden.

- Endoprothesen dürfen weder mechanisch bearbeitet noch auf andere Weise verändert werden.
- Zerkratze und/oder beschädigte Teile dürfen nicht implantiert werden. Künstliche Gelenke unterliegen der Abnutzung und/oder können sich im Zeitverlauf lockern. Bei Abnutzung und Lockerung kann ein erneuter Eingriff bei einem künstlichen Gelenk erforderlich werden.
- Bei Infektion eines künstlichen Gelenks muss das Implantat unter Umständen entfernt werden.
- Dieses Produkt darf nur zusammen mit anderen Implantaten verwendet werden, die speziell für eine Verwendung mit diesem System entwickelt wurden.
- Biogefährdende Abfälle, wie zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
- Schwerwiegende Ereignisse müssen Arthrex Inc., einem Vertreter vor Ort und der jeweiligen Gesundheitsbehörde, wo dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.

F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

1. Beding MR-tauglich

Nichtklinische Tests und elektromagnetische In-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass Arthrex Univers CA-Köpfe bedingt MR-tauglich sind. Patienten mit diesem Produkt können sicher in einem MR-System gescannt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1,5 Tesla und 3 Tesla
- Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 2000 Gauss/cm oder weniger
- Maximale spezifische Absorptionsrate (SAR) des MR-Systems, gemittelt über den gesamten Körper, von 2 W/kg für 15 Minuten Scandauer im normalen Betriebsmodus des MR-Systems

Unter den definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass die Univers CA-Köpfe von Arthrex einen maximalen Temperaturanstieg von 3 °C nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens verursachen.

Bei nichtklinischen Tests ragt das durch Arthrex Univers CA-Köpfe verursachte Image-Artefakt ca. 60 mm über dieses Implantat hinaus, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenechopulssequenz und einem MR-System mit 3 Tesla erfolgt.

G. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operationstechniken 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.
- Der Chirurg muss die passende Produktgröße nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgeschichte des Patienten bestimmen.
- Patientengewicht. Für übergewichtige Patienten kann ein zusätzliches Risiko bestehen.
- Äußerste Beanspruchung oder Belastung durch berufliche Anforderungen oder sportliche Betätigung.
- Patienten mit einem erhöhten Risiko für Frakturen, aufgrund wiederholter Belastung oder Traumata, oder mit Erkrankungen, die das Traumatrisiko des Patienten erhöhen, einschließlich Stürzen.
- Osteoporose oder Osteomalazie.
- Exposition gegenüber Infektionskrankheiten mit potenzieller Manifestation in den Gelenken.
- Deformation an der Behandlungsstelle, wodurch die Verankerung des Implantats verhindert oder erschwert werden kann.
- Tumore, die die Stützstruktur schwächen.
- Allergische Reaktionen auf das Material des Implantats.
- Während und nach der Präparation und während der Behandlung der Stelle der Implantatsetzung verursachte Thrombosen und Lungeninfarkte.

H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

- Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
- Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.
- Alle Teile und Komponenten der Prothese sind ungeöffnet in der Originalverpackung aufzubewahren. Bis unmittelbar vor ihrem Gebrauch sind sie in der Schutzverpackung aufzubewahren.
- Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie, zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnummer, auf unserer Website unter www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILISATION

Dieses Produkt wird steril bereitgestellt. Weitere Informationen finden Sie auf dem Verpackungsetikett. Dieses Produkt darf unter keinen Umständen und zu keinem Zeitpunkt erneut sterilisiert werden.

Bestimmte während dieses Eingriffs verwendete Produkte von Arthrex werden nicht steril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung hinlänglich gereinigt oder sterilisiert werden. Siehe DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79 bzgl. spezifischer Informationen.

J. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den Materialien finden Sie auf dem Verpackungsetikett.

Das Humerusimplantat besteht aus einer Kobalt-Chrom-Legierung.

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Die Gelenkprothese ist vor der Implantation mit größter Sorgfalt zu behandeln. Kratzer oder Einkerbungen auf der Gelenkoberfläche der Prothese können zu übermäßigem Verschleiß und Komplikationen führen.

- Sterile 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 Produkt nicht aus der Verpackung herausgenommen werden.

L. INFORMATIONEN

- Nur in der EU:** Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
- Nur in der EU:** Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.
- Nur in der EU:** Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken oder Unsicherheiten verbunden.

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los cabezales de cobalto-cromo para artropatía del manguito rotador Univers™ CA (Cuff Arthropathy) han sido diseñados con un área más amplia de articulación para permitir la articulación con el acromion en pacientes con una deficiencia grave del manguito rotador. El cabezal CA está disponible en varios tamaños nominales y ha sido diseñado para su uso con la Prótesis de Hombro Univers.

B. INDICACIONES

Los *cabezales Univers CA* están concebidos para su uso en el reemplazo de prótesis de hemihombro. El reemplazo de la prótesis de hemihombro se indica en los siguientes casos:

Una articulación con dolor severo y/o deficiencia severa a causa de osteoartritis, artritis traumática o artritis reumatoide.

Dislocaciones de fractura del húmero proximal cuando la superficie articular se encuentra severamente dilacerada, separada de la irrigación sanguínea o cuando, en base a la experiencia del cirujano, se determina que los métodos alternativos de tratamiento no son satisfactorios.

Otros problemas clínicos complicados en los cuales la artrodesis de hombro o la artroplastia de resección no son una opción viable (por ejemplo, revisión de un fallo en un componente primario).

El reemplazo de la prótesis de hemihombro también se indica en los siguientes casos:

- Fracturas no consolidadas de la cabeza humeral
- Necrosis avascular de la cabeza humeral
- Artropatía por desgarro del manguito rotador
- Deformidad y/o movimiento limitado

Los cabezales Univers CA han sido diseñados para su uso con el vástago para hombro Univers para fijación cementada o no cementada.

Los cabezales Univers CA han sido diseñados para la hemiarthroplastia en casos de traumatismo y artritis de hombro en los cuales el manguito rotador no es funcional y no puede ser reconstruido. Los cabezales para artropatía del manguito rotador no deben ser utilizados con componentes glenoideos.

C. CONTRAINDICACIONES

- Pacientes que no se encuentran anatómica y estructuralmente aptos para recibir el implante elegido o que no tienen un músculo deltoides funcional.
- Cantidad o calidad óseas insuficientes.

Univers™ Cuff Arthropathy Heads

Univers Köpfe für die Rotatorenmanschetten-Arthropathie

Cabezales Univers para artropatía del manguito rotador

Têtes d'arthropathie de la coiffe Univers

Teste per artropatia della cuffia Univers

DFU-0216-3

Rev. 0 12/2019

CE
2797

Arthrex®

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO

NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE

IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO



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.

Español

- Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan 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 o riego sanguíneo limitado.
- Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el período de consolidación.
- 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 antes de llevar a cabo la intervención quirúrgica ortopéica.

D. EFECTOS SECUNDARIOS

- Infecciones profundas y superficiales.
- Alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo.
- Alojamiento del implante como resultado de la modificación de las condiciones de transferencia de carga, respectivamente, desgaste por fatiga y rotura del cemento y/o reacción del tejido frente al implante. El alojamiento, frecuentemente, suele ser consecuencia de una o varias de las afecciones de riesgo nombradas, pero también puede ser causado por una técnica inadecuada de fijación (ver número 4 a continuación).
- Dislocación, subluxación o inadecuada amplitud de movimiento como resultado de la imposibilidad de lograr el posicionamiento óptimo del implante.
- Fracturas óseas como resultado de una sobrecarga unilateral o de una estructura ósea debilitada.
- Daño temporal 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 cicatrización demorada.

E. ADVERTENCIAS

- Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo solamente a médicos o bajo prescripción médica.
- Solamente debe utilizar el dispositivo un profesional médico capacitado.
- Los dispositivos de fijación interna no deben reutilizarse nunca. La reutilización del dispositivo podría dar lugar a un mal funcionamiento del sistema y podría provocar daños en el paciente y/o el usuario. No reesterilice este dispositivo.
- El paciente recibirá instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo junto con el prospecto y la tarjeta de implante.
- Todos los implantes metálicos que se usen en la intervención quirúrgica deberán tener la misma composición metalúrgica.
- Tras la intervención y hasta la consolidación total, se deberá considerar que la fijación que aporta el dispositvo es temporal, por lo que podría no resistir cargas de peso u otros esfuerzos sin asistencia. Debe protegerse la fijación que aporta el dispositivo. Se deberá seguir minuciosamente la pauta terapéutica posoperatoria prescrita por el médico a fin de evitar la sobretensión del dispositivo.
- Si se decide extraer el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a una segunda intervención. La extracción del implante deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente.
- La extracción del dispositivo debe realizarse por medio de prácticas quirúrgicas estándar para la retirada de dispositivos.
- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del dispositivo, son fundamentales para el uso satisfactorio del dispositivo. Las siguientes situaciones intraoperatorias pueden provocar el alojamiento prematuro del implante, además de complicaciones para el paciente:
 - Debilitamiento extremo de la estructura ósea durante la preparación del lecho óseo;
 - Elección incorrecta del tamaño del implante;
 - Limpieza inadecuada del lecho óseo antes de la colocación del implante;
 - Uso de fuerza excesiva al colocar o ajustar el implante, lo cual puede provocar fracturas astilladas o desgarró óseo.
- Se necesitará el sistema de colocación de Arthrex correspondiente para colocar correctamente el implante.
- Deben usarse exclusivamente los sistemas de colocación, los instrumentos y las prótesis de prueba de Arthrex para la colocación del implante.
- Las endoprótesis no pueden procesarse mecánicamente ni modificarse de ninguna otra manera.

- No implante ninguna pieza que esté rayada o dañada. Las articulaciones artificiales pueden desgastarse o alojarse en el tiempo. El desgaste y el alojamiento podrían hacer que sea necesario volver a intervenir la articulación artificial.
- La infección de una articulación artificial podría dar lugar a la extracción del implante.
- Este dispositivo solo debe usarse junto con otros implantes diseñados específicamente para su uso con este sistema.
- Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura de acuerdo con la política del centro.
- Se debe informar de los incidentes graves a Arthrex Inc. o a un representante en el país y a la autoridad sanitaria del lugar donde ha ocurrido el incidente.

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE LA RM

1. Compatibilidad condicional con la RM

Las pruebas no clínicas y las simulaciones electromagnéticas in vivo han demostrado que los cabezales Arthrex Univers CA presentan compatibilidad condicional con la RM. Los pacientes que tengan colocado este dispositivo pueden realizarse una RM de forma segura 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, tasa de absorción específica (TAE) media 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 exploración definidas, se espera que los cabezales Univers CA de Arthrex generen un aumento de temperatura máximo de 3 °C tras 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, los defectos en las imágenes provocados por los cabezales para artropatía del mangoito rotador Arthrex Univers CA se extienden aproximadamente a 60 mm del implante cuando las imágenes se toman utilizando un sistema de RM de secuencia de pulsos con eco de gradiente y 3 tesla.

G. PRECAUCIONES

- Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en video y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.
- Los cirujanos deben seguir su criterio profesional para determinar el tamaño adecuado del dispositivo en función de la indicación específica, de la técnica quirúrgica de preferencia y de los antecedentes del paciente.
- Peso del paciente. Los pacientes con sobrepeso pueden presentar riesgos adicionales.
- Sobrecarga o distensión muscular excesiva como resultado de actividades laborales o deportivas.
- Pacientes con un mayor riesgo de fracturas debido a tensión o traumatismo recurrente, o bien afecciones médicas que aumentan el riesgo del paciente de sufrir traumatismos, incluidas las caídas.
- Osteoporosis u osteomalacia.
- Exposición a enfermedades infecciosas con posible manifestación en las articulaciones.
- Deformación del sitio quirúrgico, que puede evitar o impedir la fijación del implante.
- Tumores que debiliten la estructura de sostén.
- Reacciones alérgicas a los materiales del implante.
- Trombosis e infarto pulmonar provocados durante la preparación del lugar del implante o el tratamiento posterior.

H. EMBALAJEY ETIQUETADO

- Solamente se deberán aceptar los dispositivos de Arthrex cuyo embalaje y etiquetado de fábrica estén intactos.
- Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente si el envase está abierto o modificado.
- Todas las piezas y componentes de las prótesis deben almacenarse en el envase original cerrado y dentro de otro envase protector hasta el momento inmediatamente anterior a su uso.
- Encontrará todos los símbolos que figuran en la etiqueta junto con el título, la descripción y el número de designación estándar en nuestro sitio web, al que podrá acceder a través de **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril. Consulte las etiquetas del envase para obtener más información. Este dispositivo no debe reesterilizarse en ningún caso.

Algunos de los instrumentos de Arthrex que podrían utilizarse durante la intervención se suministran sin

esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. Consulte los documentos DFU-0023-XX y ANSI/AAMI ST79 para obtener información específica.

J. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para comprobar los materiales.

El producto humeral está fabricado a partir de una aleación de cobalto y cromo.

K. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

La prótesis articular debe tratarse con sumo cuidado antes de la implantación. Los rayones o las muescas en la superficie de la articulación de las prótesis pueden producir desgaste excesivo y complicaciones.

- Los dispositivos estériles deben conservarse en su envase original, cerrado y lejos de cualquier fuente de humedad. Además, no deben usarse después de la fecha de caducidad.
- No extraiga el dispositivo del envase hasta el momento inmediatamente anterior a su uso.

L. INFORMACIÓN

- En la UE solamente:** los procedimientos en los que se usan estos dispositivos son aplicables a la población general.
- En la UE solamente:** los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
- En la UE solamente:** no existen riesgos residuales inaceptables ni incertidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.

Français

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La tête d’arthropathie de la coiffe (AC) Univers™ en cobalt-chrome est conçue avec une plus grande zone articulaire pour permettre l’articulation avec l’acromion chez les patients présentant une déficience majeure de la coiffe des rotateurs. La tête d’AC est disponible dans de nombreuses tailles nominales et est destinée à être utilisée avec la prothèse d’épaule Univers.

B. INDICATIONS

Les *têtes d’AC Univers* sont indiquées pour le remplacement par hémi-prothèse d’épaule. Le remplacement par hémi-prothèse d’épaule est indiqué dans les cas suivants : douleur et/ou invalidité sévère(s) de l’articulation due(s) à une ostéoartrite, une arthrite traumatique ou une arthrite rhumatoïde ; luxations avec fracture de l’humérus proximal pour lesquelles la surface articulaire est sévèrement fragmentée, séparée de son appvovisionnement sanguin ou pour lesquelles l’expérience du chirurgien indique que d’autres méthodes de traitement ne sont pas satisfaisantes ; autres problèmes cliniques fréquents pour lesquels une arthrodèse d’épaule ou une arthroplastie par résection n’est pas acceptable (p. ex. révision d’un composant initial défaillant).

Le remplacement par hémi-prothèse d’épaule est également indiqué dans les cas suivants :

- fractures de la tête humérale non consolidées ;
- nécrose avasculaire de la tête humérale ;
- arthropathie avec déchirement de la coiffe des rotateurs ;
- déformation et/ou mouvement limité.

Les têtes d’AC Univers sont destinées à être utilisées avec la tige d’épaule Univers pour une fixation avec ou sans ciment.

Les têtes d’AC Univers sont destinées à une hémi-arthroplastie suite à une arthrite et un traumatisme de l’épaule dont la coiffe des rotateurs n’est pas fonctionnelle et ne peut être reconstruite. Les têtes d’AC ne sont pas destinées à être utilisées avec les composants glénoidiens.

C. CONTRE-INDICATIONS

- Patients dont l’articulation est non anatomiquement et structurellement adaptée pour recevoir l’implant sélectionné ou ne présentant pas de muscle deltoïde fonctionnel.
- Qualité ou quantité d’os insuffisante.
- Limitations de l’irrigation sanguine et infections antérieures susceptibles de retarder la cicatrisation.
- Sensibilité à un corps étranger. Si une sensibilité à des matériaux est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués et la sensibilité doit être éliminée avant l’implantation.
- Toute infection active ou limitation de l’irrigation sanguine.

- Conditions tendant à limiter la capacité ou la volonté du patient de restreindre ses activités ou de suivre les directives pendant la période de guérison.
- L’utilisation de ces dispositifs peut ne pas convenir aux patients présentant une quantité d’os insuffisante ou des os immatures. Le médecin doit soigneusement évaluer la qualité osseuse avant d’effectuer une chirurgie orthopédique.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Infections, à la fois profondes et superficielles.
- Allergies et autres réactions aux matériaux du dispositif.
- Desserrage de l’implant résultant d’un changement des conditions de transfert de charge, usure par fatigue et rupture du lit de ciment et/ou réaction du tissu à l’implant. Le desserrage est souvent une conséquence d’une ou de plusieurs des conditions de risque énumérées ci-dessus, mais peut également être causé par une technique d’ancrage inadéquate (voir le point 4 ci-dessous).
- Luxation, subluxation ou amplitude de mouvement insuffisante en raison d’un défaut de positionnement optimal de l’implant.
- Fractures osseuses résultant d’une surcharge unilatérale ou d’une substance osseuse affaiblie.
- Lésions nerveuses temporaires ou permanentes résultant d’une pression ou d’un hémotome.
- Maladies cardiovasculaires, y compris la thrombose veineuse, l’embolie pulmonaire et l’arrêt cardiaque.
- Hémotome au niveau du site et délai de cicatrisation.

E. MISES EN GARDE

- Mise en garde : en vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner son dysfonctionnement et provoquer des lésions chez le patient et/ou l’utilisateur.
- Ne pas restériliser ce dispositif.
- Des instructions détaillées sur l’utilisation et les limites du dispositif, la notice lui étant destinée ainsi que sa carte d’implantation doivent être remises au patient.
- Tous les implants métalliques utilisés pour cette intervention chirurgicale doivent avoir la même composition métallurgique.
- En postopératoire et jusqu’à ce que la guérison soit complète, la fixation fournie par ce dispositif doit être considérée comme étant temporaire et pourra nt pas supporter un poids ou un autre type de tension. La fixation fournie par ce dispositif doit être protégée. Le régime postopératoire prescrit par le médecin doit être strictement suivi pour éviter toute contrainte néfaste sur le dispositif.
- 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 postopératoire adéquate.
- Le retrait du dispositif doit être effectué à l’aide des pratiques chirurgicales standard de retrait d’un tel dispositif.
- Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales, la sélection et le positionnement corrects du dispositif, 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 inadéquate 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.
- Le système de mise en place Arthrex approprié est nécessaire pour l’insertion correcte de l’implant.
- Seuls les systèmes de mise en place, instruments et prothèses d’essai Arthrex doivent être utilisés pour la procédure d’implantation.
- Les endopróthèses ne doivent pas être traitées mécaniquement ni modifiées d’une autre manière.
- Ne pas planter de pièce rayée ou endommagée. 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 reprise chirurgicale sur une articulation artificielle.
- Une infection dans une articulation artificielle peut entraîner le retrait de l’implant.
- Ce dispositif doit uniquement être utilisé avec d’autres implants conçus spécifiquement pour être utilisés avec ce système.
- Les déchets présentant un risque biologique, tels que les dispositifs explantés, les aiguilles et le matériel sanguine.

chirurgical contaminé, doivent être éliminés en toute sécurité conformément à la politique de l’établissement.

- Les incidents graves doivent être signalés à Arthrex Inc. ou à son représentant dans le pays, et à l’autorité de santé du pays où l’incident est survenu.

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

1. Conditionnel RM

Des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vivo ont démontré que les composants des têtes d’AC Arthrex Univers étaient conditionnels RM. Un patient portant ce dispositif peut être examiné en toute sécurité dans un système de RM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas uniquement ;
- Champ magnétique maximal de gradient spatial de de 2 000 Gauss/cm ou moins ;
- Système de RM maximal signalé, taux d’absorption spécifique (TAS) moyen 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 têtes d’AC Univers Arthrex devraient produire une augmentation de température maximale de 3 °C au bout de 15 minutes d’examen continu.

Lors de tests non cliniques, l’artéfact d’image provoqué par les composants des têtes d’AC Arthrex Univers 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. PRÉCAUTIONS

- Les chirurgiens sont invités à étudier 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 votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.
- Des chirurgiens doivent faire appel à leur jugement professionnel pour déterminer la taille appropriée du dispositif, sur la base de l’indication spécifique, de la technique chirurgicale préférée et des antécédents du patient.
- 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.
- Ostéoporose ou ostéomalacie.
- 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 ulérieurs.

H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les dispositifs d’Arthrex ne doivent être acceptés que si l’emballage et l’étiquetage d’origine sont intacts.
- Contactez le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.
- 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.
- Tous les symboles utilisés sur l’étiquette avec leurs nom, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site Internet à l’adresse **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. STÉRILISATION

Ce dispositif est fourni stérile. Vérifier l’étiquetage de l’emballage pour des informations complémentaires. Ce dispositif ne doit jamais être restérilisé quelles que soient les conditions.

Certains instruments Arthrex pouvant être utilisés pendant cette procédure sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés de manière adéquate avant utilisation ou réutilisation. Veuillez vous reporter aux documents DFU-0023-XX et ANSI/AAMI ST79 pour obtenir des informations spécifiques.

J. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX

Se reporter à l’étiquette de l’emballage pour les matériaux.

Le dispositif huméral est composé d’un alliage de cobalt-chrome.

K. CONDITIONS DE STOCKAGE

La prothèse articulaire doit être traitée avec le plus grand soin avant l’implantation. Des rayures ou des entailles

sur la surface de la prothèse peuvent entraîner une usure excessive et des complications.

- Les dispositifs stériles doivent être conservés dans leur emballage d’origine non ouvert, à l’abri de l’humidité, et ne doivent pas être utilisés après la date d’expiration.
- Retirer le dispositif de son emballage juste avant son utilisation.

L. INFORMATIONS

- Dans l’UE uniquement :** ces dispositifs peuvent être utilisés pour des interventions réalisées dans la population générale.
- Dans l’UE uniquement :** les bénéfices cliniques associés à l’utilisation de ces dispositifs prévalent sur les risques cliniques connus.
- Dans l’UE uniquement :** aucun risque résiduel inacceptable et aucune incertitude ne sont associés à l’utilisation clinique de ces dispositifs.

Italiano

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La testa in cobalto-cromo per artropatia della cuffia Univers™ è provvista di una superficie articolare maggiore per permettere l’articolazione con l’acromion in pazienti con grave deficit a carico della cuffia dei rotatori. La testa per artropatia della cuffia è disponibile in numerose misure nominali ed è progettata per l’uso con la proesi per spalla Univers.

B. INDICAZIONI

Le teste per artropatia della cuffia Univers sono indicate per l’emipotesi della spalla. L’emipotesi della spalla è indicata in caso di:

- grave dolore e/o disabilità dell’articolazione dovuti a osteoartrite, artrite traumatica o artrite reumatoide;
- fratture o lussazioni dell’omero prossimale con superficie articolare gravemente comminuta, separazione dal sistema vascolare o laddove l’esperienza del chirurgo indichi che i metodi terapeutici alternativi non producono risultati soddisfacenti;

altre problematiche cliniche complesse che rendono non praticabile l’artrodesi o l’artroplastica di resezione (ad es., revisione per fallimento di un componente primario).

L’emipotesi della spalla è inoltre indicata in caso di:

- fratture disunite della testa dell’omero
- necrosi avascolare della testa dell’omero
- artropatia da lacerazione della cuffia dei rotatori
- deformità e/o movimenti limitati

Le teste per artropatia della cuffia Univers sono destinate all’uso con lo stelo della spalla Univers per fissaggio con o senza cemento.

Le teste per artropatia della cuffia Univers sono destinate all’emiartroplastica della spalla in caso di artrite o trauma, laddove la cuffia dei rotatori non sia funzionale né possa essere ricostruita. Le teste per artropatia della cuffia non sono destinate all’uso con i componenti della glenoide.

C. CONTROINDICAZIONI

- Pazienti anatomicamente e strutturalmente non idonei a ricevere l’impianto selezionato o sprovvisti di funzionalità del muscolo deltoide.
- Qualità o quantità ossea insufficiente.
- Apporto ematico limitato e infezioni pregresse, che potrebbero ritardare la guarigione.
- Sensibilità da corpo estraneo. Qualora si sospetti una sensibilità al materiale, prima dell’impianto devono essere condotti test appropriati per escluderla.
- Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.
- Condizioni che tendono a limitare la possibilità o la volontà del paziente di ridurre le proprie attività o di seguire le indicazioni durante la fase di guarigione.
- L’impiego del presente dispositivo potrebbe non essere adatto ai pazienti con osso insufficiente o immaturo. Il medico deve valutare accuratamente la qualità ossea prima di eseguire interventi di chirurgia ortopedica.

D. EFFETTI INDESIDERATI

- Infezioni profonde e superficiali.
- Allergie e altre reazioni ai materiali del dispositivo.
- Allentamento dell’impianto dovuto a cambiamenti delle condizioni nel trasferimento del carico, rispettivamente, usura da fatica e rottura del letto di cemento e/o reazione tessutale all’impianto. L’allentamento è spesso la conseguenza di una o più delle condizioni di rischio suddette, ma può anche essere causato da una tecnica di ancoraggio inadeguata (vedere punto 4 di seguito).

- Dislocazione, sublussazione o ampiezza di movimento inadeguata quale risultato del mancato posizionamento ottimale dell’impianto.
- Fratture ossee quale esito di sovraccarico unilaterale o indebolimento del tessuto osseo.
- Lesione nervosa transitoria o permanente in seguito a pressione e ematoma.
- Malattie cardiovascolari tra cui trombosi venosa, embolia polmonare e arresto cardiaco.
- Ematoma da ferita e ritardo nella cicatrizzazione delle ferite.

E. AVVERTENZE

- Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- Questo dispositivo è destinato all’uso da parte di personale medico opportunamente formato.
- I dispositivi di fissaggio interno non devono mai essere riutilizzati. Il riutilizzo del presente dispositivo potrebbe comprometterne il funzionamento e rappresentare un rischio per l’incolumità del paziente e/o dell’operatore.
- Non ristertilizzare il dispositivo.
- Al paziente devono essere fornite istruzioni dettagliate sull’uso e sulle limitazioni di questo dispositivo, il foglietto illustrativo e la tessera per il paziente portatore di impianto.
- Tutti i dispositivi d’impianto in metallo impiegati per questa procedura chirurgica devono avere la medesima composizione metallica.
- Nel periodo postoperatorio e fino a completa cicatrizzazione, il fissaggio fornito dal presente dispositivo deve essere considerato provvisorio e non può essere sottoposto a carico o ad altre sollecitazioni senza supporto. Il fissaggio fornito da questo dispositivo deve essere protetto. È necessario seguire scrupolosamente il regime postoperatorio prescritto dal medico, al fine di evitare sollecitazioni dannose sul dispositivo.
- L’eventuale decisione di rimuovere il dispositivo deve tenere in considerazione i potenziali rischi per il paziente associati a un secondo intervento chirurgico. Alla rimozione dell’impianto deve seguire una gestione postoperatoria adeguata.
- La rimozione del dispositivo deve essere effettuata seguendo la normale prassi chirurgica per la rimozione di dispositivi.
- Le procedure postoperatorie e operatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche e la selezione e l’inserimento adeguati del dispositivo, sono fattori importanti per l’utilizzo efficace del dispositivo. Le situazioni operatorie seguenti possono causare allentamento prematuro e complicanze:
 - Estremo indebolimento della struttura ossea durante la preparazione del letto osseo.
 - Selezione errata delle dimensioni dell’impianto.
 - Pulizia inadeguata del letto osseo prima dell’impianto; e
 - Forza eccessiva nel posizionamento o nel fissaggio dell’impianto, causando fratture comminute o lacerazione ossea.
- Per il corretto inserimento dell’impianto è necessario l’apposito sistema di inserimento Arthrex.
- Per la procedura di impianto, utilizzare esclusivamente sistemi di inserimento, strumenti e proesi di prova Arthrex.
- Le endoprotesi non devono essere trattate meccanicamente né modificate in alcun modo.
- Non impiantare parti che siano state graffiate o danneggiate. Le articolazioni artificiali sono soggette a usura e/o possono allentarsi col tempo. In tal caso, potrebbe essere necessario un nuovo intervento sull’articolazione artificiale.
- Un’eventuale infezione in un’articolazione artificiale può richiedere la rimozione dell’impianto.
- Il presente dispositivo va usato esclusivamente assieme ad altri impianti progettati appositamente per l’uso con questo sistema.
- I rifiuti a rischio biologico, come i dispositivi espantati, gli aghi e le attrezzature chirurgiche contaminate, devono essere smaltiti in sicurezza, conformemente al regolamento dell’istituto.
- Gli incidenti gravi devono essere segnalati ad Arthrex Inc. o a un rappresentante nazionale e all’autorità sanitaria del Paese in cui si è verificato l’incidente.

F. INFORMAZIONI DI SICUREZZA IN AMBIENTE RM

1. Compatibilità RM condizionata

Prove non cliniche e simulazioni elettromagnetiche in vivo hanno dimostrato che le teste per artropatia della cuffia Univers Arthrex sono a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore del presente dispositivo può essere sottoposto a RM in sicurezza nelle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico pari esclusivamente a 1,5 tesla e 3 tesla;
- gradiente spaziale massimo del campo magnetico pari a 2000 gauss/cm o inferiore;

- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato per l’intero organismo, riportato per il sistema RM pari a 2 W/kg per 15 minuti di scansione in modalità operativa normale per il sistema RM.

Nelle condizioni di scansione definite, si prevede che le teste per artropatia Univers Arthrex producano un innalzamento massimo della temperatura di 3 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In prove non cliniche, gli artefatti di immagine causati dalle teste per artropatia della cuffia Univers Arthrex si sono estesi di circa 60 mm dall’impianto, quando sottoposti a tecniche di imaging impiegando una sequenza di impulsi ecografici di gradiente e un sistema RM da 3 Tesla.

G. PRECAUZIONI

- Prima di eseguire qualsiasi tipo di intervento, si consiglia ai chirurghi di prendere visione della tecnica chirurgica specifica per il prodotto. Arthrex offre informazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche in formato cartaceo, video ed elettronico. Sul sito web Arthrex sono altresì disponibili informazioni e dimostrazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche. Altrimenti, contattare il rappresentante Arthrex per una dimostrazione in sede.
- I chirurghi devono usare il proprio giudizio professionale per determinare la dimensione corretta del dispositivo, in base all’indicazione specifica, alla tecnica chirurgica preferita e all’anamnesi del paziente.
- Peso del paziente. Un paziente sovrappeso può presentare ulteriori rischi.
- Sollecitazioni o sforzi eccessivi causati da attività lavorativa o sportiva.
- Pazienti a maggior rischio di frattura in seguito a sforzi o trauma ripetuti, o condizioni mediche che aumentano il rischio di trauma, tra cui le cadute.
- Osteoporosi od osteomalacia.
- Esposizione a malattie infettive con possibile manifestazione a livello articolare.
- Deformazione del sito operatorio, che può ostacolare o impedire l’ancoraggio dell’impianto.
- Tumori che indeboliscono la struttura di sostegno.
- Reazioni allergiche ai materiali dell’impianto.
- Trombosi e infarto polmonare causati durante la preparazione del sito di impianto e il trattamento successivo.

H. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

- I dispositivi Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l’imballaggio e l’etichettatura del fabbricante sono integri.
- Contactare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.
- Tutte le parti e i componenti protesici devono essere conservati nella confezione originale chiusa e mantenuti nella confezione protettiva fino al momento dell’uso.
- Tutti i simboli utilizzati per l’etichettatura, assieme a titolo, descrizione e numero di designazione standard possono essere reperiti sul nostro sito Web all’indirizzo **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. STERILIZZAZIONE

Il dispositivo viene fornito sterile. Per maggiori informazioni, controllare le etichette della confezione. Questo dispositivo non deve mai essere sterilizzato in nessuna circostanza.

Alcuni strumenti Arthrex che potrebbero essere utilizzati per questa procedura sono forniti non sterili e vanno puliti e sterilizzati adeguatamente prima dell’utilizzo o del riutilizzo. Consultare il documento DFU-0023-XX e la norma ANSI/AAMI ST79 per informazioni specifiche.

J. SPECIFICHE DEL MATERIALE

I materiali sono indicati sull’etichetta della confezione. Il sistema dell’omero è realizzato in lega di cobalto-cromo.

K. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Le proesi articolari devono essere trattate con estrema cura prima dell’impianto. Graffi o scalfature sulla superficie articolare delle proesi possono causare usura eccessiva e complicanze.

- I dispositivi sterili devono essere conservati nella confezione originale chiusa, al riparo dall’umidità e non devono essere utilizzati oltre la data di scadenza.
- Non rimuovere il dispositivo dalla confezione fino al momento dell’uso.