English

A. DEVICE DESCRIPTION

The Universal Glenoid™ is a convertible metal-backed glenoid prosthesis which may be used with a UHMWPE inlay bearing to replace the natural humeral glenoid surface, or with a glenosphere for reverse shoulder applications. The Universal Glenoid is available in three sizes and is fixated with central and peripheral fixation screws.

The Univers Revers™ Porous Coated Baseplate and Inlay Bearing consist of a porous coated titanium glenoid baseplate and a UHMWPE inlay bearing. The baseplate is designed to be used as the glenoid component of the existing Univers Revers™ Shoulder Prosthesis System or Univers™ II Shoulder Arthroplasty System.

B. INDICATIONS

The Universal Glenoid is indicated for use in reverse total shoulder arthroplasty in grossly rotator cuff deficient glenohumeral joint with severe arthropathy or a previously failed joint replacement with a gross rotator cuff deficiency. The patient's joint must be anatomically and structurally suited to receive the selected implant(s), and a functional deltoid muscle is necessary to use the device.

The Universal Glenoid is indicated for primary, fracture, or revision total shoulder replacement for the relief of pain and significant disability due to gross rotator cuff deficiency, and is intended to be used with the Univers Revers Shoulder Prosthesis System.

The Universal Glenoid baseplate is CaP (Calcium Phosphate) coated and is intended for cementless use with the addition of screws for fixation.

Outside the US only: The Universal Glenoid is indicated for use in anatomic joint replacement(s) when conditions including severe pain or significant disability resulting from degenerative, rheumatoid, traumatic disease, fracture or injury of the glenohumeral joint; non-union humeral head fractures of long duration; avascular necrosis of the humeral head; neoplastic or dysplastic diseases; or other difficult clinical management problems where arthrodesis or resectional arthroplasty is not acceptable.

For anatomic joint replacement, the Universal Glenoid is indicated to be used as a hemi shoulder replacement, or with the humeral components of the Univers II or ECLIPSE™ system for total shoulder arthroplasty.

The Univers Revers Porous Coated Baseplate and Inlay Bearing is designed to be used as the glenoid component of the existing Univers Revers Shoulder Prosthesis System or Univers II Shoulder Arthroplasty System.

The Univers Revers Porous Coated Baseplate and Inlay Bearing is indicated for use in a grossly rotator cuff deficient glenohumeral joint with severe arthropathy or a previously failed joint replacement with a gross rotator cuff deficiency. The patient's joint must be anatomically and structurally suited to receive the selected implant(s), and a functional deltoid muscle is necessary to use the device.

The Univers Revers Porous Coated Baseplate and Inlay Bearing is indicated for primary, fracture, or revision total shoulder replacement for the relief of pain and significant disability due to gross rotator cuff deficiency.

The Univers Revers Porous Coated Baseplate and Inlay Bearing is porous coated and is intended for cementless use with the addition of screws for fixation.

The Univers Revers Porous Coated Baseplate and Inlay Bearing, and Universal Glenoid Inlay are indicated for use in anatomic joint replacement(s) when conditions including severe pain or significant disability resulting from degenerative, rheumatoid, traumatic disease, fracture or injury of the glenohumeral joint; non-union humeral head fractures of long duration; avascular necrosis of the humeral head; neoplastic or dysplastic diseases; or other difficult clinical management problems where arthrodesis or resectional arthroplasty is not acceptable.

For anatomic joint replacement, the Univers Revers Porous Coated Baseplate and Inlay Bearing, and Universal Glenoid Inlay are indicated to be used with the humeral components of the Arthrex Univers II Shoulder Prosthesis System for total shoulder arthroplasty. The Universal Glenoid Inlay is intended for use with the Univers Revers Porous Coated Baseplate.

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

C. CONTRAINDICATIONS

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

D. ADVERSE EFFECTS

1. Infections, both deep and superficial. Foreign body reactions.
2. Injury to nerves, blood vessels, muscles, tendons.
3. Malunion/nonunion of the bone.
4. Necrosis of the humeral head.
5. Risk of chronic pain.
6. Allergies and other reactions to device materials.
7. Loosening of the implant as a result of changed conditions in load transfer, respectively, fatigue wear or 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. In addition a result of failure to achieve optimum positioning of the implant can cause dislocation, subluxation, or inadequate scope of movement.
8. Dislocation, subluxation, or inadequate scope of movement as a result of failure to achieve optimum positioning of the implant.
9. Bone fractures as a result of one-sided overload or weakened bone substance.
10. Cardiovascular diseases including venous thrombosis, pulmonary embolism, and cardiac arrest.
11. Wound hematoma and delayed wound healing.
12. Tissue reactions caused by allergic reactions to the implanted material, particularly metal, or caused by accumulations of wear particles or cement particles.

E. WARNINGS

1. Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
2. The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
3. There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.
4. This device is intended to be used by a trained medical professional.
5. Failure to achieve the appropriate torque requirements when tightening locking screws may result in the premature loosening of the device.
6. Postoperatively, until healing is complete the fixation provided by this device should be protected. The postoperative regimen prescribed by the physician should be strictly followed to avoid adverse stresses applied to the implant.
7. Detailed instructions on the use and limitations of the device, the patient leaflet and the patient implant card should be given to the patient.
8. 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.
9. Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the implant, 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.
10. An internal fixation device must never be reused. 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.
11. Do not resterilize this device.
12. The operation is to be planned based on the pre-operative X-rays.
13. The specific Arthrex implantation instruments are to be used both for preparing the bone bed and for adjusting and inserting the joint prosthesis. The appropriate Arthrex delivery system is required for proper insertion of the implant.
14. Only Arthrex delivery systems, instruments, and trial prostheses should be used for the implantation procedure.
15. Endoprostheses may not be processed mechanically or changed in any other way.
16. Do not implant any parts that have been scratched or damaged. 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.
17. 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.
18. An infection in an artificial joint may lead to implant removal.
19. This device should only be used in conjunction with other implants designed specifically for use with this system.
20. Proper anchoring is of decisive importance for firm, permanent positioning of the prosthesis.
21. In the case of joint endoprosthesis intended for cemented anchoring, the surgeon must comply with the instructions and recommendations of the cement manufacturer when it comes to preparation and cementing techniques. Failure to properly align and completely seat the components together can lead to disassociation. Proper technique must be followed to ensure there is no bony or soft tissue interference between modular components. All screws must be adequately tightened to ensure they are not proud to prevent a mechanical interference between modular components. Thoroughly clean and dry tapers, prior to attachment of modular components to avoid crevice corrosion and improper seating. Glenosphere forceps are required to verify integrity of the Morse Taper connection between Glenosphere and Baseplate.
22. Follow your institutions policy for safe disposal of all needles and other sharps or medical waste.
23. Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
24. Serious incidents should be reported to Arthrex Inc., or an in-country representative, and to the health authority where the incident occurred.

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

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

G. PRECAUTIONS

1. 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.
2. Patient weight. An overweight patient may present additional risk.
3. Extreme stress or strain resulting from work or sport related activity.
4. 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.
5. Osteoporosis or osteomalacia.
6. Exposure to infectious diseases with possible manifestation in the joints.
7. Deformation of the operative site, which can prevent or impede anchoring of the implant.
8. Tumors that weaken the supportive structure.
9. Allergic reactions to implant materials.
10. Thromboses and pulmonary infarction caused during implant site preparation and subsequent / treatment.
11. If a revision to the Revers prosthesis is performed and the glenosphere is removed from the baseplate for any reason, a new glenosphere should be implanted.
12. If a revision to the Revers prosthesis is performed and the baseplate is not removed, the baseplate Morse Taper socket should be inspected for damage. If damage is identified or suspected, the baseplate should be removed and replaced.

H. MRI SAFETY INFORMATION

1. MR Conditional

Non-clinical testing and in-vivo electromagnetic simulations demonstrated that the Arthrex Universal Glenoid is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3000 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 Universal Glenoid is expected to produce 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 Arthrex Universal Glenoid extends approximately 60 mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

I. PACKAGING AND LABELING

1. Arthrex implants should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
2. 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.
3. Contact customer service if the package has been opened or altered.
4. 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.**

J. 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.

K. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials.
The device may be made of:

- Calcium Phosphate (CaP)
- Titanium Alloy (Ti6Al4V)
- Titanium Plasma Spray (TPS)
- Ultra-High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE)

L. STORAGE CONDITIONS

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

M. INFORMATION

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

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Universal Glenoid™ ist eine konvertible metallverstärkte Glenoid-Prothese, die mit einer UHMWPE-Inlayschicht für den Ersatz der natürlichen Humerusglenoidoberfläche oder mit einer Glenosphäre für Revers-Schulteranwendungen verwendet werden kann. Das Universal Glenoid-System ist in drei Größen erhältlich und wird mit zentralen und peripheren Fixierungsschrauben verankert.

Das Univers Revers™ System aus poröser beschichteter Basisplatte und Inlay-Träger besteht aus einer porösen beschichteten Glenoid-Basisplatte aus Titan und einem Inlay-Träger aus UHMWPE. Die Basisplatte wird als die Glenoid-Komponente des vorhandenen Univers Revers™ Schulterprothesensystems oder des Univers™ II-Schulterarthroplastiksystems verwendet.

B. INDIKATIONEN

Das Universal Glenoid-System ist für eine Verwendung mit einer reversen Total-Schulterarthroplastik bei einem schweren Defekt der Rotatorenmanschette im Glenohumeralgelenk mit schwerer Arthropathie oder einem zuvor fehlgeschlagenen Gelenkersatz mit einem massiven Defekt der Rotatorenmanschette vorgesehen. Das Gelenk des Patienten muss anatomisch und strukturell für die Aufnahme des/der ausgewählten Implantats/e geeignet sein, und die Prothese verlangt einen intakten Deltoidmuskel.

Das Universal Glenoid-System ist für die Verwendung mit dem Univers Revers-Schulterprothesensystem für einen erstmaligen totalen Schultergelenkersatz, für einen solchen nach einer Fraktur oder für einen Revisionseingriff nach einem früheren Ersatz indiziert, mit dem Ziel, Schmerzen zu lindern und eine erhebliche Behinderung aufgrund eines schweren Defekts der Rotatorenmanschette zu behandeln.

Die Universal Glenoid-Basisplatte ist mit CaP (Kalziumphosphat) beschichtet, wird zementfrei implantiert und mit Schrauben verankert.

Nur für Länder außerhalb der USA: Das Universal Glenoid-System ist für die Verwendung bei einem anatomischen Gelenkersatz vorgesehen, wenn die folgenden Bedingungen vorliegen: schwere Schmerzen oder eine erhebliche Behinderung aufgrund einer degenerativen, rheumatischen oder traumatischen Erkrankung, einer Fraktur oder Verletzung des Glenohumeralgelenks; eine langandauernde Pseudoarthrose einer Humeruskopffraktur; eine avaskuläre Nekrose des Humeruskopfs; neoplastische oder dysplastische Erkrankungen oder andere schwer behandelbare klinische Probleme, bei denen eine Arthrodese oder Resektionsarthroplastik nicht akzeptabel ist.

Beim anatomischen Gelenkersatz ist das Universal Glenoid-System für die Verwendung als Hemi-Schulterersatz oder mit den Humeruskomponenten des Univers II oder ECLIPSE™ Systems für eine Total-Schulterarthroplastik vorgesehen.

Das Univers Revers-System aus poröser beschichteter Basisplatte und Inlay-Träger wird als Glenoid-Komponente des vorhandenen Univers Revers-Schulterprothesensystems oder des Univers-II-Schulterarthroplastiksystems verwendet.

Das Univers Revers-System aus poröser beschichteter Basisplatte und Inlay-Träger ist für eine Verwendung mit einer reversen totalen Schulterarthroplastik bei einem schweren Defekt der Rotatorenmanschette im Glenohumeralgelenk mit schwerer Arthropathie oder einem zuvor fehlgeschlagenen Gelenkersatz mit einem massiven Defekt der Rotatorenmanschette vorgesehen. Das Gelenk des Patienten muss anatomisch und strukturell für die Aufnahme des/der ausgewählten Implantats/e geeignet sein, und die Prothese verlangt einen intakten Deltoidmuskel.

Das Univers Revers-System aus poröser beschichteter Basisplatte und Inlay-Träger ist für einen erstmaligen totalen Schultergelenkersatz, für einen solchen nach einer Fraktur oder für einen Revisionseingriff nach einem früheren Ersatz indiziert, mit dem Ziel, Schmerzen zu lindern und eine erhebliche Behinderung aufgrund eines schweren Defekts der Rotatorenmanschette zu behandeln.

Das Univers Revers-System aus poröser beschichteter Basisplatte und Inlay-Träger sowie das Universal Glenoid-Inlay sind für die Verwendung bei einem anatomischen Gelenkersatz vorgesehen, wenn die folgenden Bedingungen vorliegen: schwere Schmerzen oder eine erhebliche Behinderung aufgrund einer degenerativen, rheumatischen oder traumatischen Erkrankung, einer Fraktur oder Verletzung des Glenohumeralgelenks; eine langandauernde Pseudoarthrose einer Humeruskopffraktur; eine avaskuläre Nekrose des Humeruskopfs; neoplastische oder dysplastische Erkrankungen oder andere schwer behandelbare klinische Probleme, bei denen eine Arthrodese oder Resektionsarthroplastik nicht akzeptabel ist.

Beim anatomischen Gelenkersatz sind das Univers Revers-System aus poröser beschichteter Basisplatte und Inlay-Träger sowie das Universal Glenoid-Inlay für die Verwendung mit den Humeruskomponenten des Univers-II-Schulterprothesensystems für eine totale Schulterarthroplastik vorgesehen. Das Universal Glenoid-Inlay ist für die Verwendung mit der porösen beschichteten Univers Revers-Basisplatte bestimmt.

Achtung: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.

C. KONTRAINDIKATIONEN

1. Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
2. Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
3. Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf eine Überempfindlichkeit gegenüber Materialien ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
4. Alle aktiven Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
5. Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einheilzeit tendenziell beeinträchtigen.
6. Das Produkt 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 skelettal noch nicht voll entwickelten Patienten einen orthopädischen Eingriff vornehmen. Beim Einsatz dieses medizinischen Produkts und beim Einsetzen der Orthese oder des Implantats ist darauf zu achten, dass die Wachstumsfuge nicht überbrückt, gestört oder unterbrochen wird.

D. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

1. Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich. Reaktionen auf Fremdkörper.
2. Verletzung von Nerven, Blutgefäßen, Muskeln, Sehnen.
3. Fehlheilung/Pseudoarthrose des Knochens.
4. Nekrose des Humeruskopfs.
5. Risiko chronischer Schmerzen.
6. Allergien und sonstige Reaktionen auf die Materialien des Produkts.
7. Eine Lockerung des Implantats infolge von Lastverlagerungen bzw. Ermüdungsverschleiß oder Brüchen des Zementbetts und/oder Gewebereaktionen auf das Implantat. Eine Lockerung tritt häufig als Folge einer oder mehrerer der oben aufgeführten Risikofaktoren auf. Darüber hinaus kann eine suboptimale Positionierung des Implantats zu Luxation, Subluxation oder unzureichender Bewegungsfreiheit führen.
8. Luxation, Subluxation oder unzureichende Bewegungsfreiheit infolge einer suboptimalen Positionierung des Implantats.
9. Knochenbrüche aufgrund einer einseitigen Überlastung oder einer geschwächten Knochensubstanz.
10. Kardiovaskuläre Erkrankungen wie venöse Thrombose, Lungenembolie oder Herzstillstand.
11. Wundhämatome und verzögerte Wundheilung.
12. Gewebereaktionen aufgrund allergischer Reaktionen auf das implantierte Material, insbesondere Metall, oder aufgrund von Ansammlungen von Abrieb- oder Zementpartikeln.

E. WARNHINWEISE

1. Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
2. Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.
3. Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken verbunden.
4. Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
5. Bei Nichteinhaltung der geforderten Drehmomente beim Festziehen der winkelstabilen Schrauben kann es zu einer vorzeitigen Lockerung des Produkts kommen.
6. Die durch dieses Produkt gewährte Fixierung sollte nach dem Eingriff bis zur vollständigen Einheilung geschützt werden. Das vom Arzt verschriebene postoperative Behandlungsregime sollte strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf das Implantat zu vermeiden.
7. Der Patient muss über den Einsatz und die Grenzen des Produkts, die Gebrauchsanweisung für den Patienten und die Patientenimplantatkarte detailliert aufgeklärt werden.
8. Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Produkts muss 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.
9. 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 Implantats 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 Knochenbetts vor der Implantation
   - Übermäßige Kraftanwendung beim Setzen oder Anziehen des Implantats, was zu Splitterfrakturen oder Knochenverschleiß führt
10. Ein zuvor eingebrachtes Implantat darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung dieses Produkts kann dazu führen, dass das Produkt nicht seine beabsichtigte Funktion erfüllt und der Patient und/oder der Anwender verletzt wird/werden.
11. Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
12. Der Eingriff muss auf Grundlage einer präoperativen Röntgenuntersuchung geplant werden.
13. Bei der Vorbereitung des Knochenbetts und der Anpassung und Einführung der Gelenkprothese müssen spezielle Implantationsinstrumente von Arthrex verwendet werden. Für eine fachgerechte Einführung des Implantats ist ein geeignetes Arthrex-Platzierungssystem erforderlich.
14. Während des Eingriffs zur Implantation sollten nur Arthrex-Platzierungssysteme, -Instrumente und -Probenprothesen verwendet werden.
15. Endoprothesen dürfen weder mechanisch bearbeitet noch auf andere Weise verändert werden.
16. Zerkratzte oder beschädigte Teile dürfen nicht implantiert werden. Zerkratzte 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.
17. 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.
18. Bei Infektion eines künstlichen Gelenks muss das Implantat unter Umständen entfernt werden.
19. Dieses Produkt darf nur zusammen mit anderen Implantaten verwendet werden, die speziell für eine Verwendung mit diesem System entwickelt wurden.
20. Eine ordnungsgemäße Verankerung ist für eine sichere und dauerhafte Positionierung der Prothese wesentlich.
21. Im Fall einer für eine Zementverankerung vorgesehenen Gelenkendoprothese muss der Chirurg bei der Vorbereitung und Zementiertechnik die Anleitungen und Empfehlungen des Zementherstellers einhalten. Bei einer ungenauen Ausrichtung und Platzierung der Komponenten zueinander können sich einzelne Komponenten lösen. Damit kein Knochen- oder Weichgewebe zwischen die modularen Komponenten gerät und deren Beweglichkeit einschränkt, ist die standardmäßige chirurgische Methode anzuwenden. Alle Schrauben müssen entsprechend angezogen sein, damit die Schraubenköpfe nicht hervorstehen und dadurch die Beweglichkeit der modularen Komponenten beeinträchtigt wird. Vor der Befestigung modularer Komponenten die Kalottenträger reinigen und trocknen, um Kontaktkorrosion und eine ungenaue Platzierung zu vermeiden. Die Glenosphärenzange dient der Überprüfung der Morsekonusverbindung zwischen Glenosphäre und Basisplatte.
22. Befolgen Sie die Richtlinien Ihrer Institution hinsichtlich der sicheren Entsorgung von Nadeln und anderen scharfen bzw. spitzen medizinischen Instrumenten oder medizinischen Abfällen.
23. Biogefährdende Abfälle wie zum Beispiel explantierte Produkte, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
24. Schwerwiegende Ereignisse müssen an Arthrex Inc., an einen Vertreter vor Ort und an die jeweilige Gesundheitsbehörde, in der dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.

F. FAKTOREN UND RISIKEN, DIE SICH AUF DIE SICHERHEIT UND LANGLEBIGKEIT DES IMPLANTATS AUSWIRKEN

1. Patientengewicht. Übergewichtige Patienten können ein zusätzliches Risiko haben.
2. Äußerste Beanspruchung oder Belastung durch berufliche Anforderungen oder sportliche Betätigung.
3. Patienten mit einem erhöhten Risiko für Frakturen aufgrund wiederholter Belastungen oder Traumata oder mit Erkrankungen, die zu einer Erhöhung des Risikos der Patienten für Traumata, einschließlich Stürzen, führen.
4. Osteoporose oder Osteomalazie.
5. Exposition gegenüber Infektionskrankheiten mit potenzieller Manifestation in den Gelenken.
6. Deformation an der Behandlungsstelle, wodurch die Verankerung des Implantats verhindert oder erschwert werden kann.
7. Tumore, die die Stützstruktur schwächen.
8. Allergische Reaktionen auf das Material des Implantats.
9. Während und nach der Präparation und während der Behandlung der Stelle der Implantatsetzung verursachte Thrombosen und Lungeninfarkte.

G. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit der produktspezifischen chirurgischen Methode vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video oder in elektronischem Format bereit. Zudem sind auf der Arthrex Website detaillierte Informationen und Vorführungen zur Operationstechnik zu finden. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.
2. Patientengewicht. Übergewichtige Patienten können ein zusätzliches Risiko haben.
3. Äußerste Beanspruchung oder Belastung durch berufliche Anforderungen oder sportliche Betätigung.
4. Patienten mit einem erhöhten Risiko für Frakturen aufgrund wiederholter Belastungen oder Traumata, oder mit Erkrankungen, die zu einer Erhöhung des Risikos der Patienten für Traumata, einschließlich Stürzen, führen.
5. Osteoporose oder Osteomalazie.
6. Exposition gegenüber Infektionskrankheiten mit potenzieller Manifestation in den Gelenken.
7. Deformation an der Behandlungsstelle, wodurch die Verankerung des Implantats verhindert oder erschwert werden kann.
8. Tumore, die die Stützstruktur schwächen.
9. Allergische Reaktionen auf das Material des Implantats.
10. Während und nach der Präparation und während der Behandlung der Stelle der Implantatsetzung verursachte Thrombosen und Lungeninfarkte.
11. Bei einer Revision der Revers-Prothese und dem Entfernen der Glenosphäre aus der Basisplatte aus beliebigem Grund sollte eine neue Glenosphäre implantiert werden.
12. Wird ein Revisionseingriff an der Revers-Prothese vorgenommen und die Basisplatte dabei nicht entfernt, ist die Morsekonus-Pfanne an der Basisplatte auf Schäden zu inspizieren. Falls ein Schaden festgestellt oder vermutet wird, die Basisplatte entfernen und austauschen.

H. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

1. Bedingt MR-sicher

Nichtklinische Tests und elektromagnetische In-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass das Arthrex Universal Glenoid System bedingt MR-sicher ist. Patienten mit diesem Produkt können unmittelbar nach der Implantatsetzung in einem MR-System sicher gescannt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Statisches Magnetfeld von nur 1,5 Tesla und 3 Tesla
- Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 3000 Gauss/cm oder weniger
- Gemeldetes maximales MR-System, spezifische Absorptionsrate, 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 das Arthrex Universal Glenoid System einen maximalen Temperaturanstieg von 3 °C nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens verursacht.

a. Informationen zu Artefakten

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

I. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

1. Implantate von Arthrex sollten nur bei unversehrter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
2. Alle Teile und Komponenten der Prothese sind ungeöffnet in der originalen Schutzverpackung, bis unmittelbar vor ihrem Gebrauch, aufzubewahren.
3. Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.
4. 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.**

J. 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. Für spezifische Informationen, siehe DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79.

K. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den verwendeten Materialien sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.
Das Produkt kann bestehen aus:

- Kalziumphosphat (CaP)
- Titanlegierung (Ti6Al4V)
- Titan-Plasma-Spray (TPS)
- Ultrahochmolekulares Polyethylen (UHMWPE)

L. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Sterile Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen Ort gelagert werden und sollten nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

M. HINWEIS

Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit der produktspezifischen chirurgischen Methode vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video oder in elektronischem Format bereit. Zudem sind auf der Arthrex Website detaillierte Informationen und Vorführungen zur Operationstechnik zu finden. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema Universal Glenoid™ está compuesto por una prótesis glenoidea convertible con soporte metálico, que puede acoplarse a una incrustación de UHMWPE (polietileno de ultra alto peso molecular) para reemplazar la porción humeral de la cavidad glenoidea o a una glenosfera para adaptarse a las prótesis inversas de hombro. El sistema Universal Glenoid está disponible en tres tamaños y se fija con tornillos de fijación centrales y periféricos.

La placa base y el soporte de implante Univers Revers™ con revestimiento poroso están compuestos por una placa base de titanio con revestimiento porosro para la cavidad glenoidea y un soporte de implante de UHMWPE. La placa base se ha diseñado para usarse a modo de componente glenoideo en el sistema de prótesis de hombro Univers Revers™ o en el sistema de artoplastia de hombro Univers™ II.

B. INDICACIONES

El sistema Universal Glenoid está indicado para la artroplastia total inversa de hombro en casos de deficiencia y artropatía graves del manguito rotador de la articulación glenohumeral o de artroplastia previa no satisfactoria por deficiencia del manguito rotador. La articulación del paciente deberá ser anatómica y estructuralmente apta para el uso de los implantes seleccionados. Además, el músculo deltoides deberá estar en buenas condiciones.

El sistema Universal Glenoid está indicado, por lo que respecta a las artroplastias de hombro primarias o la revisión de artroplastias totales, para el alivio del dolor y la reducción de la incapacidad por deficiencias graves del manguito rotador. Este dispositivo se ha diseñado para complementar al sistema de prótesis de hombro Univers Revers.

La placa base del sistema Universal Glenoid está recubierta de CaP (fosfato de calcio) y debe usarse sin cemento y con tornillos de fijación.

Solo para fuera de los EE. UU.: El sistema Universal Glenoid está indicado para artroplastias de las articulaciones anatómicas, siempre que la afección pertinente abarque un dolor grave o una incapacidad importante resultante de una enfermedad degenerativa, reumatoide o traumática; una fractura o lesión de la articulación glenohumeral; una fractura de la cabeza humeral no consolidada de larga duración; una necrosis avascular de la cabeza humeral; una enfermedad neoplásica o displásica; u otros problemas de difícil abordaje para los que la artrodesis o la artroplastia de resección no sean una opción viable.

Por lo que respecta a las artroplastias de las articulaciones anatómicas, el sistema Universal Glenoid está indicado para la hemiartroplastia del hombro. Si se acopla a los componentes humerales del sistema Univers II o ECLIPSE™, está indicado para las artroplastias totales de hombro.

La placa base con revestimiento poroso y el soporte de implantación Univers Revers se han diseñado para usarse a modo de componente glenoide en el sistema de prótesis de hombro Univers Revers o el sistema de artoplastia de hombro Univers II.

La placa base con revestimiento poroso y el soporte de implantación Univers Revers están indicados para la artroplastia total inversa de hombro en casos de deficiencia y artropatía graves del manguito rotador de la articulación glenohumeral o de artroplastia previa no satisfactoria por deficiencia del manguito rotador. La articulación del paciente deberá ser anatómica y estructuralmente apta para el uso de los implantes seleccionados. Además, el músculo deltoides deberá estar en buenas condiciones.

La placa base con revestimiento poroso y el soporte de implantación Univers Revers, así como el sistema Universal Glenoid, están indicados para artroplastias de las articulaciones anatómicas, siempre que la afección pertinente abarque un dolor grave o una incapacidad importante resultante de una enfermedad degenerativa, reumatoide o traumática; una fractura o lesión de la articulación glenohumeral; una fractura de la cabeza humeral no consolidada de larga duración; una necrosis avascular de la cabeza humeral; una enfermedad neoplásica o displásica; u otros problemas de difícil abordaje para los que la artrodesis o la artroplastia de resección no sean una opción viable.

Por lo que respecta a las artroplastias de las articulaciones anatómicas, la placa base con revestimiento poroso y el soporte de implantación Univers Revers, así como el sistema Universal Glenoid, están indicados para la hemiartroplastia del hombro. Si se acoplan a los componentes humerales del sistema Univers II, están indicados para las artroplastias totales de hombro. El sistema Universal Glenoid se ha diseñado para acoplarse a la placa base con revestimiento poroso Univers Revers.

Precaución: Las leyes federales restringen la venta de este dispositivo solamente a médicos o bajo prescripción médica.

C. CONTRAINDICACIONES

1. Cantidad o calidad óse

Español

3. Sobrecarga o distensión muscular excesiva como resultado de actividades laborales o deportivas.
4. Pacientes con un mayor riesgo de fracturas por tensión o traumatismo recurrente o afecciones médicas que aumenten el riesgo del paciente de sufrir traumatismos, incluidas las caídas.
5. Osteoporosis u osteomalacia.
6. Exposición a enfermedades infecciosas con posible manifestación en las articulaciones.
7. Deformación de la zona de la intervención que pueda evitar o impedir la fijación del implante.
8. Tumores que debiliten la estructura de sostén.
9. Reacciones alérgicas a los materiales del implante.
10. Trombosis e infarto pulmonar durante la preparación del lugar de la implantación o el tratamiento posterior.
11. Si, al revisar la prótesis Revers, se decide retirar por cualquier motivo la glenosfera de la placa base, se deberá implantar una nueva glenosfera.
12. Si, al revisar la prótesis Revers, se decide no retirar la placa base, se deberá examinar la cavidad del cono Morse de la placa base para descartar daños. Si se confirma o sospecha que existen daños, se deberá retirar y reemplazar la placa base.

H. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE LA RM

1. Compatibilidad condicional con la RM

Las pruebas no clínicas y simulaciones electromagnéticas in vivo han demostrado que el sistema Universal Glenoid de Arthrex presenta compatibilidad condicional con la RM. 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 3000 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 el sistema Universal Glenoid de Arthrex genere un aumento de temperatura máximo de 3 °C tras 15 minutos de exploración continua.

a. Información sobre artefactos en la imagen

De acuerdo con las pruebas no clínicas, los artefactos provocados por el sistema Universal Glenoid de Arthrex se pueden prolongar hasta aproximadamente 60 mm desde el implante cuando las imágenes se obtienen utilizando un sistema de RM de secuencia por impulsos con gradiente y 3 tesla.

I. EMBALAJE Y ETIQUETADO

1. Solo deberá aceptar aquellos implantes de Arthrex cuyo embalaje y etiquetado de fábrica estén intactos.
2. 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.
3. Contacte con el centro de Atención al Cliente si el envase está abierto o manipulado.
4. 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.**

J. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril. Consulte las etiquetas del envase para más información. Este dispositivo no debe ser reesterilizado bajo ninguna circunstancia.

Algunos de los instrumentos de Arthrex que podrían utilizarse durante la intervención se suministran sin esterilizar, por lo que deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. Consulte los documentos DFU-0023-XX y ANSI/AAMI ST79 para obtener información específica.

K. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para conocer los materiales.

Este dispositivo se fabrica con:

- Fosfato de calcio (CaP)
- Aleación de titanio (Ti6Al4V)
- Nebulización de plasma de titanio (TPS)
- Polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE)

L. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

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.

M. INFORMACIÓN

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 sobre las técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.

Português

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A Universal Glenoid™ é uma prótese de glenoide apoiada em metal conversível que pode ser usada com um mancal de embutimento UHMWPE para substituir a superfície glenoidal do úmero natural, ou com uma glenosfera para aplicações de ombro reverso. A Universal Glenoid está disponível em três tamanhos e é fixada com parafusos de fixação central e periférico.

A placa de base revestida e porosa e o rolamento embutido Univers Revers™ consiste em uma placa de base glenoidal de titânio revestida e porosa e um rolamento embutido de UHMWPE. A placa de base foi projetada para ser usada como o componente glenoide do atual sistema de prótese de ombro Univers Revers™ ou do sistema de artroplastia de ombro Univers™ II.

B. INDICAÇÕES

A Universal Glenoid é indicada para uso na artroplastia total reversa do ombro em uma articulação glenoumeral com deficiência grave do manguito rotador com artropatia grave ou substituição anterior sem êxito da articulação com deficiência grave do manguito rotador. A articulação do paciente deve ser anatômica e estruturalmente adequada para receber o(s) implante(s) selecionado(s), sendo também necessário um músculo deltoide funcional para a utilização do dispositivo.

A Universal Glenoid é indicada para substituição primária de ombro, fratura ou revisão total para alívio da dor e incapacidade significativa devido à deficiência grave do manguito rotador, e destina-se a ser utilizada com o sistema de próteses de ombro Univers Revers.

A placa glenoide universal é revestida por CaP (fosfato de cálcio) e destina-se a utilização sem cimento com parafusos para fixação.

Fora dos EUA somente: A Universal Glenoid é indicada para uso em substituição(ões) de articulação anatômica quando condições que incluem dor intensa ou incapacidade significativa resultante de doença degenerativa, reumatoide, traumática, fratura ou lesão da articulação glenoumeral; fraturas da cabeça do úmero sem união de longa duração; necrose avascular da cabeça do úmero; doenças neoplásicas ou displásicas; ou outros problemas de gestão clínica difíceis em que a artrodese ou a artroplastia resseccional não são aceitáveis.

Para a substituição anatômica da articulação, a Universal Glenoid é indicada para ser usada como substituto do ombro hemi ou com os componentes umerais dos sistemas Univers II ou ECLIPSE™ para artroplastia total do ombro.

A placa de base revestida porosa e rolamento embutido Univers Revers foi projetada para ser usada como o componente glenoide do atual sistema de prótese de ombro Univers Revers ou do sistema de artroplastia de ombro Univers II.

A placa de base revestida porosa e rolamento embutido Univers Revers é indicada para uso na artroplastia total reversa do ombro em uma articulação glenoumeral com deficiência grave do manguito rotador com artropatia grave ou substituição anterior sem êxito da articulação com deficiência grave do manguito rotador. A articulação do paciente deve ser anatômica e estruturalmente adequada para receber o(s) implante(s) selecionado(s), sendo também necessário um músculo deltoide funcional para a utilização do dispositivo.

A placa de base revestida porosa e rolamento embutido Univers Revers é indicada para casos de fratura primária ou de revisão de substituição total do ombro, para o alívio da dor e incapacidade significativa, devido a deficiência grave do manguito rotador.

A placa de base revestida porosa e rolamento embutido Univers Revers é revestida por material poroso e destina-se a utilização sem cimento com parafusos para fixação.

A placa de base revestida porosa e rolamento embutido Univers Revers é indicada para uso em substituição(ões) de articulação anatômica quando condições que incluem dor intensa ou incapacidade significativa resultante de doença degenerativa, reumatoide, traumática, fratura ou lesão da articulação glenoumeral; fraturas da cabeça do úmero sem união de longa duração; necrose avascular da cabeça do úmero; doenças neoplásicas ou displásicas; ou outros problemas de gestão clínica difíceis em que a artrodese ou a artroplastia ressecional não são aceitáveis.

Para a substituição anatômica da articulação, a placa de base revestida porosa e rolamento embutido Univers Revers, e a Universal Glenoid embutida são indicadas para ser usadas com os componentes umerais dos sistema de prótese de ombro Univers II da Arthrex para artroplastia total do ombro. A Universal Glenoid embutida é indicada para o uso com a placa de base revestida porosa Univers Revers.

Cuidado: Leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo para que seja realizada por um médico ou sob a solicitação de um médico.

C. CONTRAINDICAÇÕES

1. Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
2. Suprimento sanguíneo limitado e infecções anteriores, que podem retardar a cicatrização.
3. 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.
4. Qualquer infecção ativa ou limitação de suprimento sanguíneo.
5. Quadros com tendência a limitar a capacidade ou a disposição do paciente de restringir suas atividades ou de seguir instruções durante o período de cicatrização.
6. 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 ponte óssea, perturbar ou romper a placa de crescimento.

D. EFEITOS ADVERSOS

1. Infecções, tanto profundas quanto superficiais. Reações de corpo estranho.
2. Lesão nos nervos, vasos sanguíneos, músculos, tendões.
3. Mal união/não-união do osso.
4. Necrose da cabeça do úmero.
5. Risco de dor crônica.
6. Alergias e outras reações aos materiais do dispositivo.
7. Afrouxamento do implante devido a alterações nas condições de transferência de carga, respectivamente, desgaste por fadiga ou fratura do leito de cimento e/ou reação dos tecidos ao implante. O afrouxamento é frequentemente devido a um ou mais fatores de risco listados acima. Além disso, resultados da falha em obter o posicionamento ideal do implante podem ser deslocamento, subluxação ou amplitude de movimentos inadequada.
8. Deslocamento, subluxação ou amplitude de movimentos inadequada, decorrente da não obtenção de um posicionamento ideal do implante.
9. Fraturas ósseas como resultado de sobrecarga unilateral ou substância óssea enfraquecida.
10. Doenças cardiovasculares, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar e parada cardíaca.
11. Hematoma da ferida e atraso na cicatrização de feridas.
12. 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

1. Os procedimentos realizados com estes dispositivos podem ser usados na população geral.
2. Os benefícios clínicos associados ao uso destes dispositivos superam os riscos clínicos conhecidos.
3. Não há riscos residuais ou incertezas inaceitáveis associados ao uso clínico destes dispositivos.
4. Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um profissional médico treinado.
5. O não cumprimento dos requisitos de torque adequados ao apertar os parafusos bloqueantes pode resultar no afrouxamento prematuro do dispositivo.
6. No pós-operatório, até a cicatrização estar completa, a fixação formecida 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.
7. Instruções detalhadas sobre o uso e as limitações do dispositivo, o folheto informativo e o cartão de implante do paciente devem ser fornecidos para o paciente.
8. 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. A remoção do dispositivo deve ser realizada com as práticas cirúrgicas padrão para este procedimento.
9. 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 estilhaçamento ou causando a ruptura do osso.
10. 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.
11. Não reesterilize este dispositivo.
12. A operação deve ser planejada com base nos raios X pré-operatórios.
13. Os instrumentos de implantação específicos da Arthrex devem ser usados tanto para preparar o leito ósseo quanto para ajustar e inserir a prótese articular. O sistema apropriado de inserção Arthrex é necessário para que a inserção do implante seja feita corretamente.
14. Somente sistemas, instrumentos e próteses de teste da Arthrex devem ser usados no procedimento de implantação.
15. As endopróteses não podem ser processadas mecanicamente ou alteradas de qualquer outra forma.
16. Não implante nenhuma peça que tenha sido arranhada ou danificada. 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 reoperação de uma articulação artificial.
17. Uma articulação artificial está sujeita a desgaste e/ou pode afrouxar após um período de tempo. O desgaste e o afrouxamento podem exigir nova cirurgia de uma articulação artificial.
18. Uma infecção em uma articulação artificial pode levar à remoção do implante.
19. Este dispositivo só deve ser usado em conjunto com outros implantes projetados especificamente para uso com este sistema.
20. A ancoragem adequada é de importância decisiva para o posicionamento firme e permanente da prótese.
21. No caso de endopróteses articulares destinadas à ancoragem cimentada, o cirurgião deve cumprir as instruções e recomendações do fabricante do cimento referente a técnicas de preparação e cimentação. Caso os componentes não sejam alinhados adequadamente e encaixados completamente uns nos outros, eles podem soltar-se. Deve ser utilizada uma técnica apropriada para assegurar que não exista qualquer interferência óssea ou de tecidos moles entre os componentes modulares. Todos os parafusos devem ser adequadamente apertados para assegurar que não fiquem salientes, de modo a prevenir uma interferência mecânica entre os componentes modulares. Limpe e seque completamente as extremidades cônicas antes do encaixe dos componentes modulares, para prevenir a corrosão na interface e um encaixe inapropriado. São necessárias pinças de glenosfera para verificar a integridade da conexão do cone Morse entre a glenosfera e a placa base.
22. Siga a política da sua instituição para o descarte seguro de todas as agulhas e outros materiais cortantes ou resíduos médicos.
23. Resíduos de risco biológico, como dispositivos explantados, agulhas e equipamentos cirúrgicos contaminados, devem ser descartados com segurança, de acordo com a política da instituição.
24. Incidentes graves devem ser notificados à Arthrex Inc., ou a um representante no país, e à autoridade sanitária onde o incidente ocorreu.

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

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

G. PRECAUÇÕES

1. 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.
2. Peso do paciente. Um paciente com excesso de peso pode apresentar risco adicional.
3. Estresse extremo ou tensão resultante de atividade relacionada ao trabalho ou ao esporte.
4. 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.
5. Osteoporose ou osteomalácia.
6. Exposição a doenças infecciosas com possível manifestação nas articulações.
7. Deformidade do local da cirurgia, que pode dificultar ou impedir a ancoragem do implante.
8. Tumores que enfraqueçam a estrutura de apoio.
9. Reações alérgicas aos materiais de implantes.
10. Trombose e infarto pulmonar causados durante a preparação do local do implante e tratamento subsequente.
11. Se for realizada uma revisão da prótese Revers e, por qualquer motivo, a glenosfera for removida da placa base, uma nova glenosfera deve ser implantada.
12. Se for realizada uma revisão da prótese Revers e a placa base não for removida, a cavidade da placa base e o cone Morse devem ser inspecionados para verificação de danos. Se houver suspeita ou foremidentificados danos, a placa base deve ser removida e substituída.

H. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

1. Condições para RM

Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in-vivo demonstraram que a Arthrex Universal Glenoid impõe 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 3000 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 do sistema de RM
- Sob as condições de digitalização definidas, espera-se que o Arthrex Universal Glenoid produza 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 pelo Arthrex Universal Glenoid 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.

I. EMBALAGEM E ROTULAGEM

1. Os implantes Arthrex somente devem ser aceitos se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas na entrega.
2. 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.
3. Entre em contato com o atendimento ao consumidor caso a embalagem esteja aberta ou alterada.
4. 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.**

J. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é fornecido estéril. Verifique a etiqueta da embalagem para mais informações. Este dispositivo nunca deve ser reesterilizado sob quaisquer condições.

Alguns instrumentais da Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não estéreis e devem ser adequadamente limpos e esterilizados antes do uso ou reuso. Consulte o DFU0023-XX e a ANSI/AAMI ST79 para obter informações específicas.

K. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

Consulte o rótulo da embalagem para os materiais.

O dispositivo pode ser composto de:

- Fosfato de cálcio (CaP)
- Liga de titânio (Ti6Al4V)
- Plasma spray de titânio (TPS)
- Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE)

L. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Dispositivos estéreis devem ser armazenados nas embalagens originais fechadas, protegidos da umidade, e não devem ser utilizados após a data de validade.

M. 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.

Français

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système Universal Glenoid™ est une prothèse glénoïdienne à embase métallique convertible pouvant être utilisée avec un insert de polyéthylène de masse moléculaire ultra élevée (UHMWPE) afin de remplacer la surface glénoïdienne humérale naturelle ou avec une glénosphère pour des prothèses d'épaule inversées. Le système Universal Glenoid est disponible en trois tailles et se fixe grâce à des vis de fixation centrales et périphériques.

Le système de plaque de base à revêtement poreux et de support d'insert Univers Revers™ consiste en une plaque de base glénoïdienne en titane à revêtement poreux et en un support d'insert de polyéthylène de masse moléculaire ultra élevée UHMWPE. La plaque de base est conçue pour être utilisée comme le versant glénoïdien du système existant de prothèse d'épaule Univers Revers™ ou d'arthroplastie d'épaule Univers™ II.

B. INDICATIONS

Le système Universal Glenoid est indiqué pour une arthroplastie totale d'épaule inversée de l'articulation gléno-humérale présentant une déficience majeure de la coiffe des rotateurs avec arthropathie grave ou en cas d'échec d'un remplacement d'articulation précédent avec déficience majeure de la coiffe des rotateurs. L'articulation du patient doit être anatomiquement et structurellement adaptée pour recevoir le(s) implant(s) sélectionné(s), et un muscle deltoïde fonctionnel est nécessaire pour utiliser le dispositif.

Le système Universal Glenoid est indiqué en cas de remplacement, de fracture ou de reprise totale d'une première prothèse d'épaule, pour le soulagement de la douleur et en cas de handicap significatif due à une déficience majeure de la coiffe des rotateurs, et il est destiné à être utilisé avec le système de prothèse d'épaule Univers Revers.

La plaque de base Universal Glenoid est revêtue de CaP (phosphate de calcium) et elle est prévue pour une utilisation sans ciment avec l'ajout de vis pour la fixation.

Hors États-Unis uniquement : le système Universal Glenoid est indiqué dans le(s) remplacement(s) d'articulation anatomique en cas de douleur sévère ou de handicap significatif due à une maladie dégénérative, rhumatoïde ou traumatique, une fracture ou une blessure de l'articulation gléno-humérale ; les fractures de la tête humérale à mauvaise consolidation de longue durée ; une nécrose avasculaire de la tête humérale ; des maladies néoplasiques ou dysplasiques ; ou tout autre problème à prise en charge clinique difficile pour lequel une arthrodèse ou une arthroplastie par résection n'est pas acceptable.

Dans le cas d'un remplacement d'articulation anatomique, le système Universal Glenoid est indiqué comme hémi-prothèse d'épaule ou avec les composants huméraux du système Univers II ou ECLIPSE™ pour une arthroplastie totale d'épaule.

Le système de plaque de base à revêtement poreux et de support d'insert Univers Revers est conçu pour être utilisé comme le composant glénoïdien du système de prothèse d'épaule Univers Revers ou du système d'arthroplastie d'épaule Univers II existant.

Le système de plaque de base à revêtement poreux et de support d'insert Univers Revers est indiqué pour le remplacement d'une articulation gléno-humérale présentant une déficience majeure de la coiffe des rotateurs avec arthropathie grave ou en cas d'échec d'un remplacement d'articulation précédent avec déficience majeure de la coiffe des rotateurs. L'articulation du patient doit être anatomiquement et structurellement adaptée pour recevoir le(s) implant(s) sélectionné(s), et un muscle deltoïde fonctionnel est nécessaire pour utiliser le dispositif.

Le système de plaque de base à revêtement poreux et de support d'insert Univers Revers possède un revêtement poreux et il est prévu pour une utilisation sans ciment avec l'ajout de vis pour la fixation.

Le système de plaque de base à revêtement poreux et d'insert Univers Revers et l'insert Universal Glenoid sont indiqués dans le(s) remplacement(s) d'articulation anatomique en cas de douleur sévère ou d'invalidité significative due à une maladie, une fracture ou une lésion dégénérative, rhumatoïde ou traumatique de l'articulation gléno-humérale ; les fractures de la tête humérale à mauvaise consolidation de longue durée ; une nécrose avasculaire de la tête humérale ; des maladies néoplasiques ou dysplasiques ; ou tout autre problème à prise en charge clinique difficile pour lequel une arthrodèse ou une arthroplastie par résection n'est pas acceptable.

Dans le cas d'un remplacement d'articulation anatomique, le système de plaque de base à revêtement poreux et d'insert Univers Revers et l'insert Universal Glenoid sont indiqués pour être utilisés avec les composants huméraux du système de prothèse d'épaule pour une arthroplastie totale d'épaule. L'insert Universal Glenoid est prévu pour être utilisé avec la plaque de base à revêtement poreux Univers Revers.

Attention : conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.

C. CONTRE-INDICATIONS

1. Qualité ou quantité d'os insuffisante.
2. Limitations de l'irrigation sanguine et infections antérieures susceptibles de retarder la cicatrisation.
3. 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.
4. Toute infection active ou limitation de l'irrigation sanguine.
5. 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.
6. L'utilisation de ce dispositif peut ne pas convenir aux patients présentant une quantité d'os insuffisante ou des os immatures. Le médecin doit évaluer avec soin la qualité osseuse avant d'effectuer une chirurgie orthopédique sur des patients dont le squelette est immature. L'utilisation de ce dispositif médical et la mise en place de matériels ou d'implants ne doivent pas bloquer, perturber ni interrompre le cartilage de croissance.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

1. Infections, à la fois profondes et superficielles. Réactions à un corps étranger.
2. Lésion des nerfs, vaisseaux sanguins, muscles, tendons.
3. Mauvaise consolidation/non-consolidation osseuse.
4. Nécrose de la tête humérale.
5. Risque de douleur chronique.
6. Allergies et autres réactions aux matériaux du dispositif.
7. Desserrage de l'implant résultant d'un changement des conditions de transfert de charge, usure par fatigue ou 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. En outre, un défaut de positionnement optimal de l'implant peut entraîner une luxation, subluxation ou amplitude de mouvement insuffisante.
8. Luxation, subluxation ou amplitude de mouvement insuffisante en raison d'un défaut de positionnement optimal de l'implant.
9. Fractures osseuses résultant d'une surcharge unilatérale ou d'une substance osseuse affaiblie.
10. Maladies cardiovasculaires, y compris la thrombose veineuse, l'embolie pulmonaire et l'arrêt cardiaque.
11. Hématome au niveau du site et délai de cicatrisation.
12. 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. MISES EN GARDE

1. Ces dispositifs peuvent être utilisés pour des interventions réalisées dans la population générale.
2. Les bénéfices cliniques associés à l'utilisation de ces dispositifs prévalent sur les risques cliniques connus.
3. Aucun risque résiduel inacceptable et aucune incertitude ne sont associés à l'utilisation clinique de ces dispositifs.
4. Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
5. Si les exigences de couple ne sont pas respectées lors du serrage des vis de verrouillage, le dispositif risque de se desserrer prématurément.
6. En postopératoire, la fixation fournie par ce dispositif doit être protégée jusqu'à la guérison complète. Le schéma postopératoire prescrit par le médecin doit être strictement suivi pour éviter toute contrainte néfaste sur l'implant.
7. Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites du dispositif, la brochure destinée au patient et la carte d'implantation du patient doivent être remises au patient.
8. 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.
9. Les procédures préopératoires et opératoires, 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 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.
10. 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'utilisateur.
11. Ne pas resterériliser ce dispositif.
12. L'opération doit être planifiée en fonction des radiographies préopératoires.
13. Les instruments d'implantation Arthrex spécifiques sont nécessaires pour la préparation du lit osseux et l'ajustement et l'insertion de la prothèse articulaire. Le système de mise en place Arthrex approprié est nécessaire pour l'insertion correcte de l'implant.
14. Seuls les systèmes de mise en place, instruments et prothèses d'essai Arthrex doivent être utilisés pour la procédure d'implantation.
15. Les endoprothèses ne peuvent pas être traitées mécaniquement ni modifiées d'une autre manière.
16. Ne pas implanter de pièce rayée ou endommagée. Ne pas implanter 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 réintervention sur une articulation artificielle.
17. 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 réprise chirurgicale sur une articulation artificielle.
18. Une infection dans une articulation artificielle peut entraîner le retrait de l'implant.
19. Ce dispositif doit uniquement être utilisé avec d'autres implants conçus spécifiquement pour être utilisés avec ce système.
20. Un ancrage adéquat est d'importance décisive pour le positionnement solide et permanent de la prothèse.
21. En cas d'endoprothèse articulaire destinée à un ancrage avec ciment, le chirurgien doit respecter les instructions et les recommandations du fabricant du ciment relatives aux techniques de préparation et d'application du ciment. L'alignement incorrect ou l'assise incorrecte des composants peut entraîner une dissociation. Une technique appropriée doit être employée pour s'assurer qu'il n'y a pas d'interférence osseuse ou de tissu mou entre les composants modulaires. Toutes les vis doivent être serrées de manière adéquate pour s'assurer qu'elles ne sont pas protubérantes et éviter toute interférence mécanique entre les composants modulaires. Bien nettoyer et sécher les cônes avant de fixer les composants modulaires afin d'éviter la corrosion caverneuse et une mauvaise assise. La pince de glénosphère est nécessaire pour vérifier l'intégrité de la connexion du cône Morse entre la glénosphère et la plaque de base.
22. Suivre la politique de l'établissement pour l'élimination des aiguilles et des autres déchets coupants ou médicaux.
23. Les déchets biologiquement dangereux, comme les dispositifs explantés, les aiguilles et l'équipement chirurgical contaminé, doivent être jetés conformément à la politique de l'établissement.
24. Les incidents graves doivent être signalés à Arthrex Inc., ou à son représentant national, et à l'autorité de santé du pays où l'incident est survenu.

F. FACTEURS ET RISQUES AFFECTANT LA SÉCURITÉ ET LA DURÉE DE VIE DE L'IMPLANT

1. Poids du patient. Un patient en surpoids peut présenter un risque supplémentaire.
2. Tension ou stress extrêmes résultant d'une activité liée au travail ou au sport.
3. 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.
4. Ostéoporose ou ostéomalacie.
5. Exposition à des maladies infectieuses avec manifestation possible dans les articulations.
6. Déformation du site opératoire, qui peut empêcher ou gêner l'ancrage de l'implant.
7. Tumeurs qui affaiblissent la structure de soutien.
8. Réactions allergiques aux matériaux de l'implant.
9. Thromboses et infarctus pulmonaire au cours de la préparation du site d'implantation et des traitements subséquents.

G. PRÉCAUTIONS

1. 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.
2. Poids du patient. Un patient en surpoids peut présenter un risque supplémentaire.
3. Tension ou stress extrêmes résultant d'une activité liée au travail ou au sport.
4. 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.
5. Ostéoporose ou ostéomalacie.
6. Exposition à des maladies infectieuses avec manifestation possible dans les articulations.
7. Déformation du site opératoire, qui peut empêcher ou gêner l'ancrage de l'implant.
8. Tumeurs qui affaiblissent la structure de soutien.
9. Réactions allergiques aux matériaux de l'implant.
10. Thromboses et infarctus pulmonaires au cours de la préparation du site d'implantation et des traitements subséquents.
11. Si une reprise de la prothèse Revers est effectuée et que la glénosphère est retirée de la plaque de base pour une raison quelconque, une nouvelle glénosphère doit être implantée.
12. Si une reprise de la prothèse Revers est effectuée et que la plaque de base n'est pas retirée, la douille du cône Morse de la plaque de base doit être inspectée pour déceler tout dommage.Si un dommage est identifié ou suspecté, la plaque de base doit être retirée et remplacée.

H. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

1. Conditionnel RM

Des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vivo ont démontré que les composants du système Arthrex Universal Glenoid étaient 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 3 000 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 composants du système Arthrex Universal Glenoid devraient produire une augmentation de température maximale de 3 °C au bout de 15 minutes d'examen continu.

a. Information sur les artefacts

Lors de tests non cliniques, l'artéfact d'image provoqué par les composants du système Arthrex Universal Glenoid 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.

I. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

1. Les implants Arthrex doivent uniquement être acceptés 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 leur nom, description et numéro de désignation standard, sont disponibles sur notre site Internet à l'adresse **www.arthrex.com/symbolsglossary.**

J. 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 à DFU-0023-XX et ANSI/AAMI ST79 pour obtenir des informations spécifiques.

K. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX

Se reporter à l'étiquette de l'emballage pour les matériaux. Ce dispositif est susceptible de contenir les matériaux suivants :

- Phosphate de calcium (CaP)
- Alliage de titane (Ti6Al4V)
- Couche pulvérisée de plasma de titane (TPS)
- Polyéthylène de masse moléculaire ultra élevée (UHMWPE)