

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 hemiarthroplasy in shoulder arthritis and trauma where the rotator cuff is not functional and is 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

- 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.
- Do not re-sterilize this device
- 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.

F. MRI SAFETY INFORMATION

I. 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 immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 2000 Gauss/cm or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning in the Normal Operating Mode of operation for the MR system
- Under the scan conditions defined, the Arthrex Univers CA Heads 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 Univrs 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.
- 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 implants 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. Refer to the package label for the sterilization method.

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, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities”

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.

- This device 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

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 Arthrx website also provides detailed surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.

Deutsch

A. BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

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 Nengrößen verfügbar und für die Verwendung mit der Univers-Schulterprothese entwickelt.

B. INDIKATIONEN

Die *Univrs 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 oder von der Blutversorgung abgetrennt ist oder bei denen gemäß der Erfahrung des Chirurgen alternative Behandlungsmethoden zu unbefriedigenden Ergebnissen führen

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

Hemi-Schulterersatz ist weiterhin indiziert bei:

- Pseudoarthrose von Humeruskopffrakturen
- Avaskuläre Nekrose des Humeruskopfs
- Rotatorenmanschetten-Riss-Arthropathie (Cuff-tear-Arthropathie)
- Deformität und/oder eingeschränkter Bewegungsfähigkeit

Die Univers CA-Köpfe sind für die Verwendung mit dem Univers Schulterersatz für die zementierte oder unzementierte 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

- Patieneten, 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 eine Überempfindlichkeit gegenüber Materialien ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
- Jegliche aktive Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.
- Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten und zur Befolgung von Anweisungen während der Einzelzeit tendenziell beeinträchtigen.
- Die Vorrichtung ist unter Umständen nicht für Patienten geeignet, bei denen entweder nicht ausreichender Knochen vorhanden oder dieser nicht voll entwickelt ist. Ärzte müssen die Knochenqualität sorgfältig untersuchen, bevor sie einen orthopädischen Eingriff vornehmen.

D. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

- Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
- Allergien und sonstige Reaktionen auf die Materialien der Vorrichtung.
- Eine Lockerung des Implantats in der Folge von Lastverlagerungen bzw. Ermüdungverschleiß und Brüche des Zementbetts 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 etwa eine venöse Thrombose, Lungenembolie oder Herzstillstand.
- Wundhämatome und verzögerte Wundheilung.

E. WARNHINWEISE

- Interne Fixiervorrichtungen dürfen in keinem Fall wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung dieser Vorrichtung könnte dazu führen, dass die Vorrichtung nicht ihre beabsichtigte Funktion erfüllt und der Patient und/oder der Anwender verletzt werden.
- Diese Vorrichtung nicht erneut sterilisieren.
- Alle bei diesem chirurgischen Eingriff eingesetzten Metallimplantatvorrichtungen müssen die gleiche metallurgische Zusammensetzung aufweisen.
- Nach dem Eingriff und bis zum Abschluss der Einheilungsphase sollte die durch diese Vorrichtung gewährte Fixierung als temporär und bei einer Belastung durch Gewicht oder eine andere Druckausübung als nicht belastbar betrachtet werden. Die durch diese Vorrichtung gewährte Fixierung muss geschützt werden. Das vom Arzt verschriebene postoperative Behandlungsregime sollte strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf die Vorrichtung zu vermeiden.
- Bei jeder Entscheidung zur Entfernung der Vorrichtung sollte das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten einbezogen werden. An die Entfernung des Implantats sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen.
- Das Entfernen des Implantats ist unter Einhaltung der für die Implantatentfernung geltenden standardmäßigen chirurgischen Vorgehensweisen vorzunehmen.
- Für einen erfolgreichen Einsatz dieser Vorrichtung 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 der Vorrichtung 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 Kräfteanwendung 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 in einer anderen Weise verändert werden.
- Zerkratze oder beschädigte Teile dürfen nicht implantiert werden. Künstliche Gelenke unterliegen der Abnutzung und/oder können sich im Zeitverlauf lockern. Bei Abnutzung und einer Lockerung kann ein erneuter Eingriff bei einem künstlichen Gelenk erforderlich werden.
- Bei einer Infektion eines künstlichen Gelenks muss das Implantat unter Umständen entfernt werden.
- Diese Vorrichtung darf nur zusammen mit anderen Implantaten verwendet werden, die speziell für eine Verwendung mit diesem System entwickelt wurden.

F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

I. BEDINGT MR-TAUGLICH

Nichtklinische Tests und elektromagnetische In-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass Arthrex Univrs CA-Köpfe bedingt MR-tauglich sind. Patienten mit dieser Vorrichtung 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 2000 Gauss/cm oder weniger
- Gemeldetes maximales MR-System, spezifische Absorptionsrate (SAR), 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 Arthrex Univers CA-Köpfe einen maximalen Temperaturanstieg von 3 °C nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens verursacht.

a. Informationen zu Artefakten

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

G. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit der produktspezifischen chirurgischen Methode vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex Vertreter wenden.
- Patientengewicht. Übergewichtige Patienten können ein zusätzliches Risiko haben.
- Außerste Beanspruchung oder Belastung durch berufliche Anforderungen oder sportliche Betätigung.
- Patieneten 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.
- 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

- Implantate von Arthrex sollten nur bei unversehrter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
- Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.
- 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 Normbezeichnungsnnummer, auf unserer Website unter **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. STERILISIERUNG

Diese Vorrichtung wird steril bereitgestellt. Die Sterilisierungsmethode ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Bestimmte während dieses Eingriffs verwendete Instrumente von Arthrex werden nicht steril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung entsprechend gereinigt oder sterilisiert werden. Spezifische Informationen entnehmen Sie DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“.

J. SPEZIFIKATIONEN DER MATERI-ALIEN

Informationen zu den verwendeten Materialien sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Das Humerusimplantat besteht aus einer Kobalt-Chrom-Legierung.

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

- Diese Vorrichtung muss in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen Ort gelagert werden und darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Bis unmittelbar vor dessen Gebrauch darf die Vorrichtung nicht aus der Verpackung herausgenommen werden.

L. HINWEISE

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

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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 Univrs.

B. INDICACIONES

Los *cabezales Univrs 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 cabeza humeral.
 - Necrosis avascular de la cabeza humeral.
 - Artropatía por desgarrto del manguito rotador.
 - Deformidad y/o movimiento limitado.
- Los cabezales Univrs CA han sido diseñados para su uso con el vástago para hombro Univrs para fijación cementada o no cementada.
Los cabezales Univrs CA han sido diseñados para la hemiartroplastia 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 genoideos.

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.
- Riego sanguíneo limitado e infecciones previas, que podrían retrasar la consolidación.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospecha de sensibilidad a los materiales, deberán analizarse las pruebas correspondientes y descartarse la sensibilidad antes de la implantación.
- Infecciones activas o riesgo 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 producto 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 iniciar la intervención quirúrgica ortopédica.

D. EFECTOS SECUNDARIOS

- Infecciones profundas y superficiales.
- Alergias y otras reacciones a los materiales del producto.
- 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 sustancia ósea debilitada.
- Daño temporal o permanente en los nervios como resultado de presión o hematoma.
- Enfermedades cardiovasculares incluídas trombosis venosa, embolia pulmonar y paro cardíaco.
- Hematoma por herida y cicatrización demorada.

E. ADVERTENCIAS

- Los productos de fijación interna no deben reutilizarse nunca. La reutilización de estos productos podría dar lugar a la incapacidad de los mismos para funcionar del modo previsto y podría provocar daños al paciente o al usuario.
- No reesterilice este producto.
- 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 producto es temporal, por lo que podría no resistir cargas de peso u otros esfuerzos sin asistencia. Debe protegerse la fijación que aporta el producto. Se deberá seguir minuciosamente la pauta terapéutica posoperatoria prescrita por el médico a fin de evitar la sobretensión del producto.
- Si se decide retirar el producto, 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 remoción del producto debe realizarse por medio de prácticas quirúrgicas estándar para estos procedimientos.
- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluida la familiarización con las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del producto, son fundamentales para su uso satisfactorio. 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 desgarro 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 haya sido rayada o dañada. Las articulaciones artificiales pueden desgastarse o alojarse con el tiempo. El desgaste y el alojamiento podrían hacer que sea necesario volver a intervenir la articulación artificial.
- Una infección en una articulación artificial podría requerir la extracción del implante.
- Este producto solo debe usarse junto con otros implantes diseñados específicamente para uso con este sistema.

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE LA RM

I. COMPATIBILIDAD CONDICIONAL CON LA RM

Pruebas no clínicas y simulaciones electromagnéticas in vivo han demostrado que los cabezales Arthrex Univrs CA tienen compatibilidad condicional con las técnicas de RM (MR Conditional). Los pacientes que tengan colocado este producto pueden realizarse una RM de forma segura inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones:

- Exclusivamente en un campo magnético estático de 1,5 a 3 tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm o menos.
- Sistema de RM máximo informado, tasa de absorción específica (TAE) promediada para todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración en el modo de funcionamiento normal del sistema de RM.

- En las condiciones de estudio definidas, se espera que los cabezales para artropatía del manguito rotador Arthrex Univrs produzcan un aumento de temperatura máximo de 3° C tras 15 minutos de exploración continua.

a. Información sobre defectos en la imagen

En pruebas no clínicas, los defectos en las imágenes provocados por los cabezales para artropatía del manguito rotador Arthrex Univrs 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 para el 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 también información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración in situ.
- 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 debilitan la estructura de sostén.
- Reacciones alérgicas a los materiales del implante.
- Trombosis e infarto pulmonar provocados durante la preparación del lugar del implante y el tratamiento posterior.

H. ENVASEY ETIQUETADO

- Solo deberá aceptar aquellos implantes de Arthrex cuyo envase y etiquetado de fábrica estén intactos.
- Contacte con el centro de Atención al Cliente si el envase está abierto o manipulado.
- Todas las piezas y componentes de las prótesis deben almacenarse en el envase original cerrado, dentro de otro envase protector, hasta el momento inmediato antes del 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 producto se suministra estéril. Consulte la etiqueta del envase para conocer el método de esterilización.

Determinados 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 DFU-0023-XX y ANSI/AAMI ST79, “Guía completa de esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instalaciones de atención sanitaria”.

J. CARACTERÍSTICAS DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para conocer 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 deformaciones excesivas y complicaciones.

- Este producto debe conservarse en su envase original, cerrado y lejos de cualquier fuente de humedad. Además, no debe usarse tras la fecha de caducidad.
- No retire el producto de su envase hasta el momento inmediato previo al uso.

L. INFORMACIÓN

Se recomienda a los cirujanos revisar la técnica quirúrgica específica para el 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 también información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante local de Arthrex una demostración en su centro.

Univers™ Cuff Arthropathy Heads

Univers Köpfe für die Rotatorenmanschetten-

Arthropathie

Cabezales de aleación Univrs para artropatía del manguito rotador

Cabeças de artropatia de manguito Univrs

Têtes d'arthropathie de la coiffe Univrs

Testa per artropatia della cuffia Univrs

Português

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A cabeça de cromo cobalto Univers[™] CA (artropatia de manguito) é projetada com uma área de articulação maior para permitir a articulação com o acrómio em pacientes com deficiência grave do manguito rotador. A cabeça CA está disponível em vários tamanhos nominais e foi projetada para ser usada com a prótese de ombro Univers.

B. INDICAÇÕES

As *cabeças Univers CA* são indicadas para uso na re-posição do ombro hemiplégico. A substituição do ombro hemiplégico é indicada para:

Uma articulação gravemente dolorosa e/ou incapacitante resultante de osteoartrite, artrite traumática ou artrite reumatoide;

Fraturas/luxações do úmero proximal onde a superfície articular é severamente cominitiva, separada do suprimento sanguíneo ou onde a experiência do cirurgião indica que métodos alternativos de tratamento são insatisfatórios;

Outros problemas clínicos difíceis em que a artrose do ombro ou a artroplastia de ressecção não são aceitáveis (por exemplo, revisão de um componente primário com falha).

A substituição do ombro hemiplégico também é indicada para:

- Fraturas da cabeça do úmero deslocado.
- Necrose avascular da cabeça do úmero.
- Artropatia do manguito rotador.
- Deformidade e/ou movimento limitado.

As cabeças Univers CA destinam-se a ser usadas com a haste de ombro Univers para fixação cimentada ou não cimentada.

As cabeças Univers CA destinam-se à hemiartroplastia na artrite e trauma do ombro, em que o manguito rotador não é funcional e não pode ser reconstruído. As cabeças CA não se destinam a ser usadas com componentes glenoides.

C. CONTRAINDICAÇÕES

- Pacientes que não são anatomicamente e estruturalmente adequados para receber o implante selecionado, ou que não têm um músculo deltoide funcional.
- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
- Suprimento sanguíneo limitado e infecções anteriores, que podem retardar a cicatrização.
- Sensibilidade a corpos estranhos. Se houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos os exames apropriados e a sensibilidade deve ser descartada antes do implante.
- Qualquer infecção ativa ou limitação de suprimento sanguíneo.
- Quadros com tendência a limitar a capacidade ou disposição do paciente para limitar atividades ou seguir instruções durante o período de cicatrização.
- 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.

D. EFEITOS ADVERSOS

- Infecções, tanto profundas quanto superficiais.
- Alergias e outras reações aos materiais do dispositivo.
- 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, mas também pode ser causado por uma técnica de ancoragem inadequada (veja o nº 4 abaixo).
- Deslocamento, subluxação ou amplitude de movimentos inadequada, decorrente da não obtenção de um posicionamento ideal do implante.
- Fraturas ósseas como resultado de sobrecarga unilateral ou substância óssea enfraquecida.
- Danos nervosos temporários ou permanentes como resultado de pressão ou hematoma.
- Doenças cardiovasculares, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar e parada cardíaca.
- Hematoma da ferida e atraso na cicatrização de feridas.

E. ADVERTÊNCIAS

- Dispositivos de fixação interna nunca devem ser reutilizados. A reutilização deste dispositivo pode levá-lo a não funcionar da maneira prevista e pode causar danos ao paciente e/ou usuário.
- Não re-esterilize este dispositivo.
- Todos os implantes metálicos usados neste procedimento cirúrgico devem ter a mesma composição metalúrgica.
- No pós-operatório, e até que a cicatrização esteja completa, a fixação proporcionada por este dispositivo deve ser considerada temporária, e pode não suportar peso ou outro estresse não apoiado. A fixação fornecida por este dispositivo deve ser protegida.

O regime pós-operatório prescrito pelo médico deve ser seguido rigorosamente para evitar a aplicação de tensões adversas sobre este dispositivo.

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. Os procedimentos pré e intra-operatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas e a seleção e colocação apropriadas do dispositivo, 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.
- O sistema apropriado de inserção Arthrex é necessário para que a inserção do implante seja feita corretamente.
- Somente sistemas, instrumentos e próteses de teste da Arthrex devem ser usados no procedimento de implantação.
- As endopróteses não podem ser processadas mecanicamente ou alteradas de qualquer outra forma.
- Não implante nenhuma peça que tenha sido arranhada ou danificada. Uma articulação artificial está sujeita a desgaste e/ou pode afrouxar após um período de tempo. O desgaste e o afrouxamento podem exigir a reoperação de uma articulação artificial.
- Uma infecção em uma articulação artificial pode levar à remoção do implante.
- Este dispositivo só deve ser usado em conjunto com outros implantes projetados especificamente para uso com este sistema.

F. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

I. CONDIÇÕES PARA RM

Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in-vitro demonstraram que as cabeças CA Arthrex Univers impõem condições para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser escaneado com segurança em um sistema de RM imediatamente após a colocação sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, somente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2000 Gauss/cm ou menos
- Sistema máximo de RM relatado, taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2 W/kg por 15 minutos de varredura no modo de operação normal para operação do sistema de RM
- Sob as condições de digitalização definidas, espera-se que a cabeça CA Arthrex Univers 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 pela cabeça CA Arthrex Univers se estende a aproximadamente 60 mm deste implante quando fotografado usando uma seqüência de pulso de gradiente de eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

G. PRECAUÇÕES

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

- Trombose e infarto pulmonar causados durante a preparação do local do implante e subsequente / tratamento.

H. EMBALAGEM E ROTULAGEM

- Os implantes Arthrex somente devem ser aceitos se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas na entrega.
- Entre em contato com o atendimento ao consumidor caso a embalagem esteja aberta ou alterada.
- 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.
- Todos os símbolos usados para rotulagem, junto com o nome, descrição e número padrão de identificação, podem ser encontrados no nosso site, **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

I. ESTERILIZAÇÃO

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

Alguns instrumentos Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não esteréis, e devem ser limpos e esterilizados adequadamente antes do uso ou reuso. Consulte o DFU-0023-XX e ANSI/AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” [Guia abrangente de esterilização a vapor e manutenção da esterilidade em estabelecimentos de saúde]

J. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

Consulte o rótulo da embalagem para os materiais.

O dispositivo umeral é feito de liga de cobalto-cromo.

K. CONDIÇÕES DEARMAZENAMENTO

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

- Este dispositivo deve ser armazenado na embalagem original fechada, protegido da umidade, e não deve ser utilizado após a data de validade.

- Não remova o dispositivo da embalagem até imediatamente antes de usá-lo.

L. INFORMAÇÕES

Os cirurgões 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.

- Este dispositivo deve ser armazenado na embalagem original fechada, protegido da umidade, e não deve ser utilizado após a data de validade.

Uma infecção em uma articulação artificial pode levar à remoção do implante.

- Trombose e infarto pulmonar causados durante a preparação do local do implante e subsequente / tratamento.
- H. EMBALAGEM E ROTULAGEM**
- Os implantes Arthrex somente devem ser aceitos se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas na entrega.
 - Entre em contato com o atendimento ao consumidor caso a embalagem esteja aberta ou alterada.
 - 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.
 - Todos os símbolos usados para rotulagem, junto com o nome, descrição e número padrão de identificação, podem ser encontrados no nosso site, **www.arthrex.com/symbolsglossary**.
- I. ESTERILIZAÇÃO**
- Este dispositivo é fornecido estéril. Consulte o rótulo da embalagem para o método de esterilização.
- Alguns instrumentos Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não esteréis, e devem ser limpos e esterilizados adequadamente antes do uso ou reuso. Consulte o DFU-0023-XX e ANSI/AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” [Guia abrangente de esterilização a vapor e manutenção da esterilidade em estabelecimentos de saúde]
- J. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL**
- Consulte o rótulo da embalagem para os materiais.
- O dispositivo umeral é feito de liga de cobalto-cromo.
- K. CONDIÇÕES DEARMAZENAMENTO**
- As próteses articulares devem ser tratadas com muito cuidado antes da implantação. Arranhões ou cortes na superfície da prótese podem resultar em deformações e complicações excessivas.
- Este dispositivo deve ser armazenado na embalagem original fechada, protegido da umidade, e não deve ser utilizado após a data de validade.

- Infecções, à la fois profundes 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 hématome.
 - Maladies cardiovasculaires, y compris la thrombose veineuse, l’embolie pulmonaire et l’arrêt cardiaque.
 - Hématome au niveau du site et délai de cicatrisation.
- E. AVERTISSEMENTS**
- 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.
 - Ne pas restériliser ce dispositif.
 - Tous les implants métalliques utilisés pour cette intervention chirurgicale doivent avoir la même composition métallurgique.
 - En postopérateurie et jusqu’à ce que la guérison soit complète, la fixation fournie par ce dispositif doit être considérée comme étant temporaire et pourrait ne pas supporter un poids ou un autre type de tension.
 - Toute décision de retirer le dispositif doit prendre en considération le risque potentiel pour le patient d’une seconde intervention chirurgicale. Le retrait de l’implant doit être suivi d’une prise en charge postopérateurie adéquate.
 - 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 desserlement prématuré et des complications :
 - affaiblissement extrême de la structure osseuse dans la préparation du lit osseux ;
 - sélection inadéquate de la taille de l’implant ;

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 déchiement 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-artroplastie 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 glénoïdiens.

C. CONTRE-INDICATIONS

- Patients dont l’articulation est non anomiomement et structurellement adaptée pour recevoir l’implant sélectionné ou ne présentant pas de muscle deltoïde fonctionnel.
- Qualité ou quantité d’os insuffisante.
- Limites d’approvisionnement en sang et infections antérieures pouvant retarder la guérison.
- Sensibilité à un corps étranger. En cas de suspicion de sensibilité à des matériaux, des tests appropriés doivent être effectués et la sensibilité doit être éliminée avant l’implantation.
- Toute infection active ou limite d’approvisionnement en sang.
- Conditions tendant à limiter la capacité ou la volonté du patient de restreindre les activités ou de suivre les directives pendant la période de guérison.
- L’utilisation de ce dispositif 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 hématome.
- Maladies cardiovasculaires, y compris la thrombose veineuse, l’embolie pulmonaire et l’arrêt cardiaque.
- Hématome au niveau du site et délai de cicatrisation.

E. AVERTISSEMENTS

- 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.
- Ne pas restériliser ce dispositif.
- Tous les implants métalliques utilisés pour cette intervention chirurgicale doivent avoir la même composition métallurgique.
- En postopérateurie et jusqu’à ce que la guérison soit complète, la fixation fournie par ce dispositif doit être considérée comme étant temporaire et pourrait ne pas supporter un poids ou un autre type de tension.
- Toute décision de retirer le dispositif doit prendre en considération le risque potentiel pour le patient d’une seconde intervention chirurgicale. Le retrait de l’implant doit être suivi d’une prise en charge postopérateurie adéquate.
- 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 desserlement 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 fourniture Arthrex approprié est nécessaire pour l’insertion correcte de l’implant.
 - Seuls les systèmes de fourniture, instruments et prothèses d’essai Arthrex doivent être utilisés pour la procédure d’implantation.
 - Les endoprothèses ne doivent pas être traitées mécaniquement ni modifiées d’une autre manière.
 - Ne pas implanter de pièce rayée ou endommagée. Une articulation artificielle est sujette à usure et/ou peut se desseller au bout d’un certain temps. L’usure et le desserlement peuvent oblier à une réintervention 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.

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

I. CONDITIONNEL RM

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

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

a. Information d'artefact

Lors de tests non cliniques, l’artefact 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. PRECAUTIONS

- 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.
- 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 subséquents.

H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les implants Arthrex doivent uniquement être acceptés si l’emballage et l’étiquetage d’origine sont intacts.
- Contacter 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. Se reporter à l’étiquette de l’emballage pour la méthode de stérilisation.

Certains instruments Arthrex peuvent être utilisés pendant cette procédure sont fournis non stériles et

doivent être nettoyés et stérilisés de manière adéquate avant utilisation ou réutilisation. Se référer au DFU-0023-XX et à la norme ANSI/AAMI ST79. « Guide complet de stérilisation à la vapeur et d’assurance de stérilité dans les établissements de santé »

J. SPÉCIFICATIONS MATÉRIELLES

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.

- Ce dispositif doit être conservé dans son emballage d’origine non ouvert, à l’abri de l’humidité, et ne doit pas être utilisé après la date d’expiration.
- Ne retirer le dispositif de son emballage que juste avant son utilisation.

L. INFORMATIONS

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

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 protesi 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
 - osteonecrosi 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 verso corpi estranei. 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 capacità 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 in 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 o 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 tissutale 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 in seguito a sovraccarico unilaterale o indebolimento del tessuto osseo.
- Lesione nervosa transitoria o permanente in seguito a pressione o ematoma.
- Malattie cardiovascolari tra cui trombosi venosa, embolia polmonare e arresto cardiaco.
- Ematoma da ferita e ritardo nella cicatrizzazione delle ferite.

E. AVVERTENZE

- I dispositivi di fissazione interni 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 risterilizzare il dispositivo.
- 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 prescrito 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. La rimozione dell’impianto deve essere seguita da una gestione postoperatoria adeguata.
- La rimozione del dispositivo deve essere effettuata seguendo la normale prassi chirurgica per la rimozione di dispositivi.
- Le procedure preoperatorie 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 complicatezze:
 - 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 che causa 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 rilascio, strumenti e protesi 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 con il passare del 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 insieme ad altri impianti progettati appositamente per l’uso con questo sistema.
- F. INFORMAZIONI DI SICUREZZA PER LA RM**
- I. A 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 immediatamente dopo l’impianto, nelle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla e 3 Tesla, esclusivamente
- 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 della cuffia Univers Arthrex producano un innalzamento massimo della temperatura di 3 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

a. Informazioni sugli artefatti

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 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. È anche possibile rivolgersi al proprio rappresentante Arthrex per una dimostrazione in loco.
- Peso del paziente. Un paziente in sovrappeso può presentare ulteriori rischi.
- Sollec