Univers™ Shoulder Prosthesis (USP) Revision Components

DFU-0202-4
Rev. 0 09/2019

Komponenten für die Revision einer Univers Schulterprothese (USP)
Piezas de corrección quirúrgica de la prótesis de hombro Univers (USP)
Composants de reprise de prothèses d'épaule Univers (USP)
Componenti di revisione di protesi della spalla (USP) Univers

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION
WICHTIGE PRODUKTINFORMATION
INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO
NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE
IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945 • USA
Toll free: 1-(800) 934-4404
www.arthrex.com

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
Tel: +49 89 909005-0
www.arthrex.de

This is not a warranty document. For all warranty information, including disclaimers, exclusions, terms, conditions and related provisions, refer to the "Arthrex U.S. Product Warranty" section of the Arthrex, Inc. website, found at www.arthrex.com whose provisions are incorporated herein by reference.

English

A. DEVICE DESCRIPTION
The device consists of a humeral stem collar which may be joined with an implanted Univers™ humeral stem in a revision setting. A male tapered trunion is on the opposing end of the device, to which a prosthetic humeral head may be seated.

B. INDICATIONS
The Trunion Replacement Kits and Humeral Heads from the Univers™ Shoulder Prosthesis (USP) Revision Components are indicated for replacement of these components in patients who have been treated with the USP Revision Components before. These components have to be replaced together as implanting a new head requires the implantation of a new trunion which has to be selected depending on the implanted stem.

C. CONTRAINDICATIONS
1. Insufficient quantities 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, including severe neuro-arthropathy.
6. Do not use for surgeries other than those indicated.
7. 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. Infection, both deep and superficial.
2. Foreign body reactions.
3. Allergies and other reactions to device materials.
4. Loosening of the implant.
5. Dislocation, subluxation, inadequate scope of movement, or unwanted shortening or lengthening of the limb concerned as a result of failure to achieve optimum positioning of the implant.
6. Bone fractures as a result of one-sided overload or weakened bone substance.
7. Temporary or permanent nerve damage as a result of pressure or hematoma.
8. Cardiovascular diseases including venous thrombosis, pulmonary embolism, and cardiac arrest.
9. Wound hematoma and delayed wound healing.
10. 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. Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
2. Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
3. The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
4. There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.
5. This device is intended to be used by a trained medical professional.
6. Failure to achieve the appropriate torque requirements when tightening locking screws may result in the premature loosening of the device.
7. 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.
8. Detailed instructions on the use and limitations of the device should be given to the patient.
9. Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Device removal should be followed by adequate postoperative management.
10. Pre-operative 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 appropriate Arthrex delivery system is required for proper implantation of the device.
11. 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.
12. An internal fixation device must never be reused.
13. This is a single use device. 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.
14. Do not re-sterilize this device.
15. The appropriate Arthrex delivery system is required for proper insertion of the implant.
16. Only Arthrex delivery systems, instruments, and trial prostheses should be used for the implantation procedure.
17. Endoprostheses may not be processed mechanically or changed in any other way.
18. Do not implant any parts that have been scratched or damaged.
19. 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.
20. An infection in an artificial joint may lead to implant removal.
21. This device should only be used in conjunction with other implants designed specifically for use with this system.
22. The patient is to be provided with a prosthesis card that outlines the use and limitations of the device.
23. Failure to use this device in accordance with the directions for use below may result in device failure, render the device unsuitable for its intended use, or compromise the procedure.
24. Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
25. Serious incidents should be reported to Arthrex Inc., or an in-country representative, and to the health authority where the incident occurred.

F. MRI SAFETY INFORMATION
1. MR Conditional
Non-clinical testing and in-vivo electromagnetic simulations demonstrated that the USP Revision Components are MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system under the following conditions:
- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 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 USP Revision Components are expected to produce a maximum temperature rise of 2.87 °C after 15-minutes of continuous scanning.

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

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

H. 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. Surgeons must apply their professional judgment when determining the appropriate sized device based on the specific indication, preferred surgical technique, and patient history.

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

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.

Joint prostheses must be treated with great care prior to implantation. Scratches or nicks on the joint surface can result in excessive warp and complications.
1. Products must be stored in the original unopened packaging in a dry place and should not be used after the expiration date.
2. Do not remove the device from the protective packaging until immediately prior to use.

M. DIRECTIONS FOR USE
Users of this device are encouraged to contact their Arthrex representatives if, in their professional judgment, they require a more comprehensive surgical technique.
1. The operation should be planned using pre-operative radiographic images. Selection of USP Revision Components must be appropriate to the implants being revised – see guidelines below.
   - If the native glenoid needs to be replaced with an implant or the previous implant needs to be revised, the USP Revision Component head should also be replaced.
   - If the trunion shows any visible damage, or has become loose after the prosthetic humeral head has been removed, the trunion should be replaced. If removal of the entire humeral stem is required, replacing with a new Univers II or Univers Revers stem is suggested.
2. The specific Arthrex implantation instruments are necessary for a revision. The Deflection Torque Driver (3 Nm) must be used for a revision of the trunion; humeral heads should be extracted with an Arthrex ECLIPSE™ & USP II Extractor. The new humeral head should be fixed with a UNIVERS and ECLIPSE Head Impactor.
3. While all heads can be combined with all trunion kits, the trunion kits must be selected in accordance with the table below:

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

4. When replacing the trunion, the nipple of the new trunion must be placed into the center socket of the stem. The lateral set screw must then be tightened. The screw must be loosened ¼ turn to allow adjustment for offset and version after impaction (loosening of the set screw greater than ¼ turn may cause potential decoupling of the trunion from the stem). The Torque Driver is used to lock the set screw located on the lateral aspect of the Humeral Stem. Confirm that the 3 Nm mark on the Torque Driver is rotated past the indicator line to ensure that the set screw is properly tightened. Impact the final Head onto the Humeral Stem using the Univers and ECLIPSE Head Impactor.

NOTES:
- The trunion of the USP Revision Components must be fully seated on the resected bone.
- The screws which lock the inclination block and trunion must be tightened using the Arthrex Torque Driver, found within the Univers II instrument set.
- Failure to achieve the appropriate torque requirements when tightening the locking screws may result in the premature loosening of the device.

5. Proper locking of components is essential for enduring fixation of the prosthesis.
6. The batch number of the implants used must be documented in the corresponding patient records for traceability, together with labels accompanying the implant.
7. While unpacking the prosthesis, check that the implant corresponds to the designation on the packaging, and ensure that the implant is treated in a proper, qualified manner.
8. The contents of the package should not be implanted after its expiration date.

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

Deutsch

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

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

C. KONTRAINDIKATIONEN
1. Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
2. Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
3. Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegenüber Materialien ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
4. Jegliche 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, einschließlich einer schweren Neuroarthropathie.
6. Dieses Produkt darf nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwendet werden.
7. 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. NEBENWIRKUNGEN
1. Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
2. Reaktionen auf Fremdkörper.
3. Allergien und sonstige Reaktionen auf die Materialien des Produkts.
4. Lockerung des Implantats.
5. Luxation, Subluxation, unzureichende Bewegungsfreiheit oder ungewollte Verkürzung oder Verlängerung der betroffenen Gliedmaßen in der Folge einer suboptimalen Positionierung des Implantats.
6. Knochenbrüche aufgrund einer einseitigen Überlastung oder einer geschwächten Knochensubstanz.
7. Vorübergehende oder dauerhafte Nervenschäden aufgrund von Druckausübung und Hämatomen.
8. Kardiovaskuläre Erkrankungen wie venöse Thrombose, Lungenembolie oder Herzstillstand.
9. Wundhämatome und verzögerte Wundheilung.
10. Gewebereaktionen aufgrund allergischer Reaktionen auf das implantierte Material, insbesondere Metall, oder aufgrund von Ansammlungen von Abrieb- oder Zementpartikeln.

E. WARNHINWEISE
1. Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
2. Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
3. Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.
4. Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken oder Unsicherheiten verbunden.
5. Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
6. Bei Nichteinhaltung der geforderten Drehmomente beim Festziehen der winkelstabilen Schrauben kann es zu einer vorzeitigen Lockerung des Produkts kommen.
7. Nach dem Eingriff und bis zum Abschluss der Einheilphase sollte die durch dieses Produkt gewährte Fixierung als temporär und in Bezug auf Gewichts- und andere Belastungen nur als begrenzt belastbar angesehen werden. Die durch dieses Produkt gewährte Fixierung muss geschützt werden. Das vom Arzt verschriebene postoperative Behandlungsregime muss strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf das Produkt zu vermeiden.
8. Der Patient sollte über den Einsatz und die Grenzen des Produkts detailliert aufgeklärt werden.
9. Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Produkts sollte das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten einbezogen werden. An die Entfernung des Produkts sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen.
10. Die präoperative und operative Vorgehensweise einschließlich der Kenntnisse bezüglich der Operationstechnik und verfahrensgerechten Auswahl und Platzierung des Produkts sind wichtige Überlegungen bei der erfolgreichen Verwendung des Produkts. Zur korrekten Implantation des Produkts ist das hierfür vorgesehene Arthrex Einführsystem erforderlich.
11. Die folgenden chirurgischen Situationen können eine vorzeitige Lockerung und Komplikationen zur Folge haben:
    - Ausgesprochene Schwächung der Knochenstruktur bei der Präparation des Knochenbetts.
    - Ungeeignete Auswahl der Implantatgröße.
    - Unzureichende Reinigung des Knochenbettes vor der Implantation und
    - Übermäßige Kraftanwendung beim Setzen oder Anziehen des Implantats, was zu Splitterfrakturen oder Knochenverschleiß führt.
12. Eine schon einmal eingebrachte Fixierungsvorrichtung darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
13. Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung dieses Produkts könnte dazu führen, dass das Produkt nicht seine beabsichtigte Funktion erfüllt und der Patient und/oder der Anwender verletzt werden.
14. Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
15. Für eine fachgerechte Einführung des Implantats ist ein geeignetes Arthrex-Platzierungssystem erforderlich.
16. Während des Eingriffs zur Implantation sollten nur Arthrex-Platzierungssysteme, -Instrumente und -Probenprothesen verwendet werden.
17. Endoprothesen dürfen weder mechanisch bearbeitet noch auf andere Weise verändert werden.
18. Zerkratzte oder beschädigte Teile dürfen nicht implantiert werden.
19. 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.
20. Bei Infektion eines künstlichen Gelenks muss das Implantat unter Umständen entfernt werden.
21. Dieses Produkt darf nur zusammen mit anderen Implantaten verwendet werden, die speziell für eine Verwendung mit diesem System entwickelt wurden.
22. Der Patient ist mit einer Prothesekarte auszustatten, auf der die Verwendung und die Einschränkungen des Produkts aufgeführt sind.
23. Wird dieses Produkt nicht in Übereinstimmung mit der folgenden Gebrauchsanweisung verwendet, kann dies zum Ausfall des Geräts führen, wodurch dieses nicht mehr für dessen bestimmungsgemäße Verwendung geeignet ist oder das Verfahren beeinträchtigt werden kann.
24. Biogefährdende Abfälle, wie zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
25. Schwerwiegende Ereignisse müssen Arthrex Inc., einem Vertreter vor Ort und der jeweiligen Gesundheitsbehörde wo dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.

F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN
1. Bedingt MR-tauglich
Nichtklinische Tests und elektromagnetische In-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass die Komponenten für die Revision einer USP bedingt MR-tauglich sind. Patienten mit diesem Produkt können sicher in einem MR-System gescannt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:
- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1.5 Tesla und 3 Tesla
- Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 3000 Gauss/cm oder weniger
- MR-System-Maximalwert, 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 die Komponenten für die Revision einer USP einen maximalen Temperaturanstieg von 2,87 °C nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens verursachen.

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

G. FAKTOREN UND RISIKEN, DIE SICH AUF DIE SICHERHEIT UND LANGLEBIGKEIT DES IMPLANTATS AUSWIRKEN
1. Patientengewicht. Für übergewichtige Patienten kann ein zusätzliches Risiko bestehen.
2. Äußerste Beanspruchung oder Belastung durch berufliche Anforderungen oder sportliche Betätigung.
3. Patienten mit einem erhöhten Risiko für Frakturen, aufgrund wiederholter Belastung oder Traumata, oder mit Erkrankungen, die das Traumatarisiko des Patienten erhöhen, einschließlich Stürzen.
4. Osteoporose oder Osteomalazie.
5. Exposition gegenüber Infektionskrankheiten mit potenzieller Manifestation in den Gelenken.
6. Deformität 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.

H. VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video oder in elektronischen Formaten bereit. 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.
2. Der Chirurg muss die passende Produktgröße nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgeschichte des Patienten bestimmen.

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 Originalverpackung aufzubewahren. Bis unmittelbar vor ihrem Gebrauch sind sie in der Schutzverpackung aufzubewahren.
3. Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.
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 Materialien finden Sie auf dem Verpackungsetikett.

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

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.

Gelenkprothesen sind vor der Implantation mit größter Sorgfalt zu behandeln. Kratzer oder Einkerbungen auf der Gelenkoberfläche können zu übermäßigen Verformungen und zu Komplikationen führen.
1. Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen Ort gelagert werden und dürfen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
2. Bis unmittelbar vor dem Gebrauch darf das Produkt nicht aus der Schutzverpackung herausgenommen werden.

M. GEBRAUCHSANWEISUNG
Anwender dieses Geräts, die nach eigenem fachlichem Ermessen eine umfassendere chirurgische Einweisung benötigen, können sich jederzeit gern an ihren Arthrex-Vertriebsmitarbeiter wenden.
1. Der Eingriff sollte unter Verwendung präoperativer Röntgenbilder geplant werden. Die Auswahl der Komponenten für die Revision einer USP muss entsprechend des auszuwechselnden Implantats erfolgen — siehe dazu die nachfolgenden Richtlinien.
   - Muss das native Glenoid durch ein Implantat ersetzt oder das vorherige Implantat ausgewechselt werden, dann sollte der Kopf der Komponente für die Revision einer USP ebenfalls ausgewechselt werden.
   - Sind am Kalottenträger sichtbare Schäden erkennbar oder hat er sich nach dem Entfernen der Humeruskopfprothese gelockert, sollte der Kalottenträger ausgewechselt werden. Ist eine Entfernung des gesamten Humerusschafts erforderlich, wird ein Austausch durch einen neuen Univers II- oder Univers Revers-Schaft empfohlen.
2. Für eine Revision sind spezielle Implantationsinstrumente von Arthrex erforderlich. Der Drehmomentschraubendreher (3 Nm) ist für eine Revision des Kalottenträgers erforderlich; Humeusköpfe müssen mit einem Arthrex ECLIPSE™ & USP II Extractor herausgezogen werden. Der neue Humeruskopf muss mit einem UNIVERS und ECLIPSE Kopfeinschläger fixiert werden.
3. Während alle Köpfe mit allen Kalottenträger-Kits kombiniert werden können, sind die Kalottenträger-Kits entsprechend der folgenden Tabelle auszuwählen:

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

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

HINWEISE:
- Die Kalottenträger der Komponenten für die Revision einer USP müssen vollständig auf dem resezierten Knochen aufliegen.
- Die Schrauben, die den Inklinationsblock und den Kalottenträger halten, sind mit dem Drehmomentschraubendreher von Arthrex anzuziehen, der sich im Univers II Instrumenten-Set befindet.
- Bei Nichteinhaltung der geforderten Drehmomente beim Festziehen der winkelstabilen Schrauben kann es zu einer vorzeitigen Lockerung des Geräts kommen.

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

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

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
El dispositivo consiste en un collarín para tallo humeral que puede unirse con un tallo humeral Univers™ implantado durante una corrección quirúrgica. Hay un muñón cónico macho en el extremo opuesto del dispositivo sobre el cual puede montarse una prótesis de cabeza humeral.

B. INDICACIONES
Los kits de reemplazo de muñón y las cabezas humerales de las piezas de corrección quirúrgica de la prótesis de hombro Univers™ (USP) están indicados para el reemplazo de estas piezas en pacientes tratados anteriormente con las piezas de corrección quirúrgica de la USP Estas piezas deben reemplazarse en conjunto, ya que el implante de una nueva cabeza humeral requiere la colocación de un nuevo muñón, que debe elegirse en función del tallo implantado.

C. CONTRAINDICACIONES
1. Cantidad o calidad ósea insuficiente.
2. Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.
3. Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospecha de sensibilidad a los materiales, deberán realizarse las pruebas correspondientes y descartarse la sensibilidad antes de la implantación.
4. Infecciones activas o riego sanguíneo limitado.
5. Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el período de consolidación, incluida una neuroartropatía grave.
6. No se debe utilizar en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.
7. El uso de este dispositivo podría no ser adecuado para pacientes con una cantidad ósea insuficiente o falta de madurez ósea. El médico deberá evaluar minuciosamente la calidad ósea de los pacientes con falta de madurez ósea antes de iniciar la intervención quirúrgica ortopédica. El uso de este dispositivo médico y la colocación de prótesis o implantes no deben desviar, interrumpir ni alterar la placa epifisaria.

D. EFECTOS SECUNDARIOS
1. Infecciones profundas y superficiales.
2. Reacciones a cuerpos extraños.
3. Alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo.
4. Aflojamiento del implante.
5. Dislocación, subluxación, amplitud de movimiento inadecuada o acortamiento o alargamiento indeseados del miembro en cuestión como resultado de la imposibilidad de lograr el posicionamiento óptimo del implante.
6. Fracturas óseas como resultado de una sobrecarga unilateral o de una estructura ósea debilitada.
7. Daño temporal o permanente en los nervios como resultado de presión o hematoma.
8. Enfermedades cardiovasculares, incluidas trombosis venosa, embolia pulmonar y paro cardíaco.
9. Hematoma por herida y cicatrización demorada.
10. Reacciones tisulares causadas por reacciones alérgicas al material implantado, en particular al metal, o por la acumulación de partículas de desgaste o de cemento.

E. ADVERTENCIAS
1. Atención: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o a quienes tengan la autorización de un médico.
2. Los procedimientos realizados empleando estos dispositivos pueden aplicarse a la población general.
3. Los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
4. No existen riesgos residuales inaceptables ni incertidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.
5. Este dispositivo está destinado a ser utilizado por un profesional médico capacitado.
6. El dispositivo puede aflojarse de forma prematura si no se cumplen los requisitos de torsión adecuados al ajustar los tornillos de bloqueo.
7. Tras la intervención y hasta la consolidación total, se deberá considerar que la fijación que aporta el dispositivo es temporal, por lo que podría no resistir cargas de peso u otros esfuerzos sin asistencia. Debe protegerse la fijación que aporta el dispositivo. Se deberá seguir minuciosamente la pauta terapéutica posoperatoria prescrita por el médico a fin de evitar la sobretensión del producto.
8. Se deberán dar al paciente instrucciones detalladas relativas al uso y a las limitaciones del producto.

Español

9. Si se decide explantar el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a una segunda intervención. La extracción del dispositivo deberá ir acompañada de los procedimientos posoperatorios pertinentes.
10. Los procedimientos preoperatorios y operatorios, entre los que se incluye el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, y la correcta selección y colocación del dispositivo, son fundamentales para el uso satisfactorio del dispositivo. Se necesitará el sistema de colocación de Arthrex pertinente para implantar correctamente el dispositivo.
11. Las siguientes situaciones intraoperatorias pueden provocar el aflojamiento 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.
12. Los dispositivos de fijación interna no deben reutilizarse nunca.
13. Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización de este producto podría dar lugar a que este no funcionara del modo previsto y podría provocar daños al paciente y/o usuario.
14. No vuelva a esterilizar este dispositivo.
15. Se necesitará el sistema de colocación de Arthrex correspondiente para colocar correctamente el implante.
16. Deben usarse exclusivamente los sistemas de colocación, los instrumentos y las prótesis de prueba de Arthrex para la colocación del implante.
17. Las endoprótesis no pueden procesarse mecánicamente ni modificarse de ninguna otra manera.
18. No implante ninguna pieza que esté rayada o dañada.
19. Las articulaciones artificiales pueden desgastarse o aflojarse con el tiempo. El desgaste y el aflojamiento podrían hacer que sea necesario volver a intervenir la articulación artificial.
20. La infección de una articulación artificial podría dar lugar a la extracción del implante.
21. Este dispositivo solo debe usarse junto con otros implantes diseñados específicamente para uso con este sistema.
22. El paciente debe recibir una ficha de la prótesis que describa el uso y las limitaciones del dispositivo.
23. Si el producto no se utiliza de acuerdo con las siguientes instrucciones de uso, podría ocasionar defectos en el dispositivo, impedir su funcionamiento de acuerdo con el uso previsto o poner en riesgo el procedimiento.
24. Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura y de acuerdo con la política del centro.
25. Se debe informar de los incidentes graves a Arthrex Inc. o a un representante en el país y a la autoridad sanitaria del lugar donde ha ocurrido el incidente.

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE LA RM

1. Compatibilidad condicional con la RM

Pruebas preclínicas y simulaciones electromagnéticas in vivo han demostrado que las piezas de corrección quirúrgica de la USP tienen compatibilidad condicional con la RM (MR Conditional). Los pacientes que tengan colocado este dispositivo pueden someterse a exploración mediante un sistema de RM de forma segura en las siguientes condiciones:

- Exclusivamente en un campo magnético estático de 1,5 a 3 tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm o menos.
- Sistema de RM máximo informado, tasa de absorción específica (TAE) promediada para todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración en el modo de funcionamiento normal del sistema de RM.

En las condiciones de estudio definidas, se espera que las piezas de corrección quirúrgica de la USP produzcan un aumento de temperatura máximo de 2,87 ºC tras 15 minutos de exploración continua.

En pruebas preclínicas, los artefactos en las imágenes provocados por las piezas de corrección quirúrgica de la USP se extienden aproximadamente a 60 mm de este implante cuando las imágenes se toman utilizando un sistema de RM de secuencia de pulsos con eco de gradiente y 3 tesla.

G. FACTORES Y RIESGOS QUE INFLUYEN SOBRE LA SEGURIDAD Y LA VIDA ÚTIL DEL IMPLANTE

1. Peso del paciente. Los pacientes con sobrepeso pueden presentar riesgos adicionales.
2. Sobrecarga o distensión muscular excesiva como resultado de actividades laborales o deportivas.
3. 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.
4. Osteoporosis u osteomalacia.
5. Exposición a enfermedades infecciosas con posible manifestación en las articulaciones.
6. Deformación del sitio quirúrgico que pueda evitar o impedir la fijación del implante.
7. Tumores que debiliten la estructura de sostén.
8. Reacciones alérgicas a los materiales del implante.
9. Trombosis e infarto pulmonar provocados durante la preparación del lugar del implante o el tratamiento posterior.

H. PRECAUCIONES

1. 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 vídeo y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.
2. Los cirujanos deben seguir su criterio profesional para determinar el tamaño adecuado del dispositivo en función de la indicación específica, de la técnica quirúrgica de preferencia y de los antecedentes del paciente.

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. Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente si el envase está abierto o modificado.
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 obtener más información. Este dispositivo no debe resesterilizarse en ningún caso.

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

K. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para comprobar los materiales.

Los dispositivos de corrección quirúrgica consisten en kits de muñones fabricados con aleación de titanio y cabezas humerales fabricadas con aleación de cobalto-cromo (Co-Cr).

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.

Las prótesis articulares deben tratarse con sumo cuidado antes de la implantación. Los rayones o las muescas en la superficie de la articulación pueden producir deformaciones excesivas y complicaciones.

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

M. INSTRUCCIONES DE USO

Se recomienda a los usuarios de este dispositivo que contacten con los representantes de Arthrex si, a su criterio profesional, necesitan información más detallada sobre la técnica quirúrgica.

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

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

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

NOTAS:

- El muñón de las piezas de corrección quirúrgica de la USP debe quedar bien colocado sobre el hueso resecado.
- Los tornillos que traban la inclinación y el muñón deben ajustarse utilizando el destornillador de torsión Arthrex, incluido en el set de instrumentos Univers II.
- El dispositivo puede aflojarse de forma prematura si no se cumplen con los requisitos de torsión adecuados al ajustar los tornillos de fijación.

5. Es fundamental que las piezas queden bien ajustadas para que la fijación sea duradera.
6. El número de lote de los implantes utilizados debe registrarse en la historia clínica del paciente por cuestiones de trazabilidad, junto con las etiquetas que acompañan el implante.
7. Al quitar las prótesis de sus envases, verifique que el implante corresponda a lo que se indica en el envase y asegúrese de que el implante se manipule de manera adecuada y experta.
8. El contenido del envase no debe implantarse una vez pasada su fecha de caducidad.

N. PROTOCOLO POSQUIRÚRGICO

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

Français

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif comprend un collier de tige humérale qui peut être ajouté à une tige humérale Univers™ implantée dans le cadre d'une reprise. Un tourillon mâle effilé est situé à l'extrémité opposée du dispositif, sur lequel une tête humérale prothétique peut être installée.

B. INDICATIONS

Les kits de remplacement de Tourillon et les têtes humérales des composants de reprise de prothèse d'épaule Univers™ (USP) sont indiqués pour le remplacement de ces composants chez des patients ayant déjà été traités avec des composants de reprise USP Ces composants doivent être remplacés ensemble, car l'implantation d'une nouvelle tête nécessite l'implantation d'un nouveau tourillon qui doit être choisi en fonction de la tige implantée.

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. Les affections qui tendent à limiter la capacité ou la volonté du patient à restreindre ses activités ou à suivre les directives pendant la période de guérison, y compris une neuro-arthropathie sévère.
6. Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.
7. 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.
2. Réactions à un corps étranger.
3. Allergies et autres réactions aux matériaux du dispositif.
4. Descellement de l'implant.
5. Luxation, subluxation, amplitude de mouvement inadéquate, raccourcissement ou allongement involontaire du membre concerné en raison d'un défaut de positionnement optimal de l'implant.
6. Fractures osseuses résultant d'une surcharge unilatérale ou d'une substance osseuse affaiblie.
7. Lésions nerveuses temporaires ou permanentes résultant d'une pression ou d'un hématome.
8. Maladies cardiovasculaires, y compris la thrombose veineuse, l'embolie pulmonaire et l'arrêt cardiaque.
9. Hématome au niveau du site et délai de cicatrisation.
10. 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. Mise en garde : conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.
2. Ces dispositifs peuvent être utilisés pour des interventions réalisées dans la population générale.
3. Les bénéfices cliniques associés à l'utilisation de ce dispositif prévalent sur les risques cliniques connus.
4. Aucun risque résiduel inacceptable et aucune incertitude ne sont associés à l'utilisation clinique de ce dispositif.
5. Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
6. Si les exigences de couple ne sont pas respectées lors du serrage des vis de verrouillage, le dispositif risque de se desserrer prématurément.
7. En postopératoire 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. La fixation fournie par ce dispositif doit être protégée. Le régime postopératoire prescrit par le médecin doit être strictement suivi pour éviter toute contrainte néfaste sur le dispositif.
8. Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites du dispositif doivent être fournies au patient.
9. Toute décision de retirer le dispositif doit prendre en considération le risque potentiel pour le patient d'une seconde intervention chirurgicale. Le retrait du dispositif doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate.
10. Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales ainsi que la sélection et le positionnement corrects du dispositif, sont des considérations importantes pour une utilisation efficace de ce dispositif. Le système de mise en place Arthrex approprié est nécessaire pour l'implantation correcte des dispositifs.
11. 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.
12. Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
13. Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner son dysfonctionnement et causer des dommages au patient et/ou à l'utilisateur.
14. Ne pas resteriliser ce dispositif.
15. Le système de mise en place Arthrex approprié est nécessaire pour l'insertion correcte de l'implant.
16. Seuls les systèmes de mise en place, instruments et prothèses d'essai Arthrex doivent être utilisés pour la procédure d'implantation.
17. Les endoprothèses ne doivent pas être traitées mécaniquement ni modifiées d'une autre manière.
18. Ne pas implanter de pièce rayée ou endommagée.
19. 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.
20. Une infection dans une articulation artificielle peut entraîner le retrait de l'implant.
21. Ce dispositif doit uniquement être utilisé avec d'autres implants conçus spécifiquement pour être utilisés avec ce système.
22. Le patient doit recevoir une documentation décrivant l'utilisation et les limites du dispositif.
23. Le non-respect des instructions du mode d'emploi ci-dessous risque de provoquer une panne du dispositif, rendre le dispositif impropre à l'usage auquel il est destiné ou compromettre la procédure.
24. Les déchets présentant un risque biologique, tels que les dispositifs explantés, les aiguilles et le matériel chirurgical contaminé, doivent être éliminés en toute sécurité conformément à la politique de l'établissement.
25. Les incidents graves doivent être signalés à Arthrex Inc., ou à son représentant dans le pays, et à l'autorité de santé où l'incident est survenu.

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

1. Conditionnel RM

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

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas uniquement ;
- Champ magnétique maximal de gradient spatial de 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 de reprise USP devraient produire une augmentation de température maximale de 2,87 °C au bout de 15 minutes d'examen continu.

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

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

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 pulmonaires au cours de la préparation du site d'implantation et des traitements subséquents.

H. 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 votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.
2. Les chirurgiens doivent faire appel à leur jugement professionnel pour déterminer la taille appropriée du dispositif, sur la base de l'indication spécifique, de la technique chirurgicale préférée et des antécédents du patient.

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 leurs nom, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site web 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 aux documents 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.

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

L. CONDITIONS DE STOCKAGE

Les dispositifs stériles doivent être conservés dans leur emballage d'origine non ouvert, à l'abri de l'humidité, et ne doivent pas être utilisés après la date d'expiration.

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

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

M. MODE D'EMPLOI

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

1. L'opération doit être planifiée à l'aide d'images radiographiques préopératoires. La sélection des composants de reprise USP doit être adaptée aux implants devant être repris. Voir les directives ci-dessous.
    - Si la glène native doit être remplacée par un implant ou si l'implant précédent doit être révisé, la tête du composant de reprise USP doit également être remplacée.
    - Si le tourillon montre des dommages visibles, ou est devenu lâche après que la tête humérale prothétique ait été retirée, il doit être remplacé. Si le retrait de toute la tige humérale est requis, le remplacement par une nouvelle tige Univers II ou Univers Revers est suggéré.
2. Les instruments d'implantation Arthrex spécifiques sont nécessaires pour une reprise. Le tournevis dynamométrique de déflexion (3 Nm) doit être utilisé pour la reprise du tourillon. Les têtes humérales doivent être extraites à l'aide d'un extracteur Arthrex ECLIPSE™ & USP II. La nouvelle tête humérale doit être fixée à l'aide d'un impacteur de tête UNIVERS et ECLIPSE.
3. Bien que toutes les têtes puissent être combinées avec tous les kits de tourillons, ces derniers doivent être sélectionnés conformément au tableau ci-dessous :

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

4. Lors du remplacement du tourillon, le mamelon du nouveau tourillon doit être placé dans la douille centrale de la tige. La vis de réglage latérale doit ensuite être serrée. La vis doit être desserrée d'un quart de tour pour permettre le réglage de la compensation et la variation après impaction (un desserrage de la vis de réglage supérieur à ¼ de tour peut entraîner un découplage potentiel du tourillon et de la tige). Le tournevis dynamométrique est utilisé pour serrer la vis de réglage située sur l'aspect latéral de la tige humérale. Confirmer que la marque de 3 Nm sur le tournevis dynamométrique dépasse la ligne de l'indicateur pour s'assurer que la vis de réglage est correctement serrée. Impacter la tête sur la tige humérale à l'aide de l'impacteur UNIVERS et ECLIPSE.

REMARQUES :

- Le tourillon des composants de reprise USP doit être entièrement placé sur l'os réséqué.
- Les vis serrant le bloc d'inclinaison et le tourillon doivent être serrées à l'aide du tournevis dynamométrique Arthrex, qui se trouve dans le kit d'instruments Univers II.
- Si les vis de verrouillage ne sont pas serrées correctement, le dispositif risque de se desceller prématurément.

5. Un serrage correct des composants est essentiel pour une fixation durable de la prothèse.
6. Le numéro de lot des implants utilisés doit être documenté dans les dossiers patients correspondants pour traçabilité, avec les étiquettes accompagnant l'implant.
7. Lors du déballage de la prothèse, vérifier que l'implant correspond à la désignation sur l'emballage et s'assurer que l'implant est traité de manière adéquate et qualifiée.
8. Le contenu de l'emballage ne doit pas être implanté après sa date d'expiration.

N. PROTOCOLE POSTOPÉRATOIRE

1. Les patients qui ont subi une arthroplastie doivent être examinés régulièrement par le médecin pour surveiller la guérison et les complications potentielles.
2. Le patient doit être informé qu'il doit signaler immédiatement au chirurgien tout changement indésirable de l'articulation. Toutes les chutes et autres impacts sur le site opératoire doivent être signalés, afin que le chirurgien puisse évaluer si un examen supplémentaire est nécessaire.
3. Au minimum, une radiographie de contrôle devrait être envoyée au chirurgien tous les 12 mois pour une évaluation radiologique de l'articulation opérée.

Italiano

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo consiste di un collare per stelo omerale che può essere connesso a uno stelo omerale impiantato Univers™ durante una procedura di revisione. Sull'estremità opposta del dispositivo si trova un perno maschio sul quale può alloggiare la testina omerale protesica.

B. INDICAZIONI

I kit per la sostituzione dei perni e le testine omerali dei componenti di revisione di protesi della spalla (USP Univers Shoulder Prosthesis) Univers™ sono indicati per la sostituzione di tali componenti in pazienti trattati in precedenza con i componenti di revisione USP Tali componenti devono essere sostituiti contemporaneamente poiché l'impianto di una nuova testina richiede l'impianto di un nuovo perno che deve essere selezionato in base allo stelo dell'impianto.

C. CONTROINDICAZIONI

1. Qualità o quantità ossea insufficiente.
2. Apporto ematico limitato e infezioni pregresse, che potrebbero ritardare la guarigione.
3. Sensibilità da corpo estraneo. Qualora si sospetti una sensibilità al materiale, prima dell'impianto devono essere condotti test appropriati per escluderla.
4. Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.
5. 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, tra cui neuroartropatia grave.
6. Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.
7. 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 in pazienti con immaturità scheletrica. L'uso del presente dispositivo medico e l'inserimento di materiali di osteosintesi o impianti non devono sormontare, disturbare o interrompere la cartilagine di accrescimento.

D. EFFETTI INDESIDERATI

1. Infezioni profonde e superficiali.
2. Reazioni da corpo estraneo.
3. Allergie e altre reazioni ai materiali del dispositivo.
4. Allentamento dell'impianto.
5. Dislocazione, sublussazione, ampiezza di movimento inadeguata, o accorciamento o allungamento indesiderati dell'arto quale risultato dal mancato posizionamento ottimale dell'impianto.
6. Fratture ossee quale esito di sovraccarico unilaterale o indebolimento del tessuto osseo.
7. Lesione nervosa transitoria o permanente in seguito a pressione o ematoma.
8. Malattie cardiovascolari tra cui trombosi venosa, embolia polmonare e arresto cardiaco.
9. Ematoma da ferita e ritardo nella cicatrizzazione delle ferite.
10. Reazioni tissutali causate da reazioni allergiche al materiale impiantato, particolarmente metallo, o causate dall'accumulo di particelle di usura o di cemento.

E. AVVERTENZE

1. Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
2. Le procedure eseguite con questi dispositivi possono essere utilizzate sulla popolazione generale.
3. I benefici clinici associati all'uso di questi dispositivi superano i rischi clinici noti.
4. Non vi sono incognite o rischi residui inaccettabili associati all'uso clinico di questi dispositivi.
5. Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di personale medico specializzato.
6. Il mancato ottenimento dei valori di coppia appropriati durante il serraggio delle viti di bloccaggio può comportare l'allentamento prematuro del dispositivo.
7. Nel periodo postoperatorio e fino a completa cicatrizzazione, il fissaggio fornito dal presente dispositivo deve essere considerato provvisorio e non può essere sottoposto a carico o ad altre sollecitazioni senza supporto. Il fissaggio fornito da questo dispositivo deve essere protetto. È necessario seguire scrupolosamente il regime postoperatorio prescritto dal medico, al fine di evitare sollecitazioni dannose sul dispositivo.
8. Al paziente devono essere fornite istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni del dispositivo.
9. 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 del dispositivo deve essere seguita da una gestione postoperatoria adeguata.
10. Le procedure preoperatorie e operatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la selezione e il posizionamento adeguati del dispositivo, sono fattori importanti per un utilizzo efficace di quest'ultimo. Per il corretto impianto del dispositivo è necessario l'apposito sistema di inserimento Arthrex.
11. Le situazioni operatorie seguenti possono causare allentamento prematuro e complicanze:
    - Estremo indebolimento della struttura ossea durante la preparazione del letto osseo.
    - Selezione errata delle dimensioni dell'impianto.
    - Pulizia inadeguata del letto osseo prima dell'impianto; e
    - Forza eccessiva nel posizionamento o nel fissaggio dell'impianto, causando fratture comminute o lacerazione ossea.
12. I dispositivi di fissaggio interno non devono mai essere riutilizzati.
13. Il dispositivo è monouso. Il riutilizzo del presente dispositivo potrebbe comprometterne il funzionamento e rappresentare un rischio per l'incolumità del paziente e/o dell'operatore.
14. Non risterilizzare il dispositivo.
15. Per il corretto inserimento dell'impianto è necessario l'apposito sistema di inserimento Arthrex.
16. Per la procedura di impianto, utilizzare esclusivamente sistemi di inserimento, strumenti e protesi di prova Arthrex.
17. Le endoprotesi non devono essere trattate meccanicamente né modificate in alcun modo.
18. Non impiantare parti che siano state graffiate o danneggiate.
19. Le articolazioni artificiali sono soggette a usura e/o possono allentarsi col tempo. In tal caso, potrebbe essere necessario un nuovo intervento sull'articolazione artificiale.
20. Un'eventuale infezione in un'articolazione artificiale può richiedere la rimozione dell'impianto.
21. Il presente dispositivo va usato esclusivamente assieme ad altri impianti progettati appositamente per l'uso con questo sistema.
22. Il paziente deve ricevere un opuscolo sulla protesi che ne illustri l'uso e i limiti.
23. L'inosservanza delle istruzioni per l'uso del dispositivo riportate di seguito può determinare il malfunzionamento dello stesso, renderlo inadatto all'uso previsto, o compromettere l'intervento.
24. I rifiuti a rischio biologico, come i dispositivi espiantati, gli aghi e le attrezzature chirurgiche contaminate, devono essere smaltiti in sicurezza, conformemente alla politica dell'istituto.
25. Gli incidenti gravi devono essere segnalati ad Arthrex Inc. o a un rappresentante nazionale e all'autorità sanitaria del Paese in cui si è verificato l'incidente.

F. INFORMAZIONI DI SICUREZZA IN AMBIENTE RM

1. Compatibilità RM condizionata

Prove non cliniche e simulazioni elettromagnetiche in vivo hanno dimostrato che i componenti di revisione USP sono a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore del presente dispositivo può essere sottoposto a RM in sicurezza nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari esclusivamente a 1,5 tesla e 3 tesla;
- Gradiente spaziale massimo del campo magnetico pari a 3000 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 i componenti di revisione USP producano un innalzamento massimo della temperatura di 2,87 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In prove non cliniche, gli artefatti di immagine causati dai componenti di revisione USP si sono estesi pressappoco di 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. FATTORI E RISCHI CHE INFLUISCONO SULLA SICUREZZA E LA VITA UTILE DELL'IMPIANTO

1. Peso del paziente. Un paziente sovrappeso può presentare ulteriori rischi.
2. Sollecitazioni o sforzi eccessivi causati da attività lavorativa o sportiva.
3. Pazienti a maggior rischio di frattura in seguito a sforzi o trauma ripetuti, o condizioni mediche che aumentano il rischio di trauma, tra cui le cadute.
4. Osteoporosi od osteomalacia.
5. Esposizione a malattie infettive con possibile manifestazione a livello articolare.
6. Deformazione del sito operatorio, che può ostacolare o impedire l'ancoraggio dell'impianto.
7. Tumori che indeboliscono la struttura di sostegno.
8. Reazioni allergiche ai materiali dell'impianto.
9. Trombosi e infarto polmonare causati durante la preparazione del sito di impianto e il trattamento successivo.

H. PRECAUZIONI

1. Prima di eseguire qualsiasi tipo di intervento, si consiglia ai chirurghi di prendere visione della tecnica chirurgica specifica per il prodotto. Arthrex offre informazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche in formato cartaceo, video ed elettronico. Sul sito web Arthrex sono altresì disponibili informazioni e dimostrazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche. Altrimenti, contattare il rappresentante Arthrex per una dimostrazione in sede.
2. I chirurghi devono usare il proprio giudizio professionale per determinare la dimensione corretta del dispositivo, in base all'indicazione specifica, alla tecnica chirurgica preferita e all'anamnesi del paziente.

I. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

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

J. STERILIZZAZIONE

Il dispositivo viene fornito sterile. Per magg