

Sistema de prótese de ombro Univers Revers™

DFU-0189-9 Revisão 0  2797 06/2020

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema de prótese de ombro Univers Revers™ tem um desenho articular invertido, quando comparado com as próteses de ombro totais tradicionais. O sistema tem dois componentes principais: a prótese de ombro Univers Revers da Arthrex e a prótese de ombro Universal Glenoid™. A prótese de ombro Univers Revers da Arthrex consiste numa haste do úmero e epífise ou componente umeral, um espaçador e um revestimento da componente umeral. A haste do úmero e a epífise estão disponíveis com e sem revestimento.

A prótese de ombro Universal Glenoid é composta por uma placa base da cavidade glenoidal, uma glenosfera e parafusos.

O sistema modular Univers Revers™ para cavidade glenoidal é composto por uma placa base monobloco ou uma placa base modular; ambas as placas estão disponíveis com um parafuso ou com um pino central. Exceto nos países que aceitam a marcação CE, as placas base modulares estão também disponíveis com aumentos em cunha (cunha completa ou meia cunha). As placas base modulares aumentadas são utilizadas com pinos centrais. As placas base foram concebidas para utilização sem cimento com parafusos periféricos e uma glenosfera. O sistema para cavidade glenoidal foi concebido para ser utilizado como o lado da cavidade glenoidal do atual sistema de prótese de ombro Univers Revers.

O sistema para artropatia do manguito rotador Univers Revers™ foi concebido para ser utilizado com a haste Univers Revers™ existente corretamente fixada, ou para converter uma prótese de ombro inversa existente numa configuração hemi-anatómica. A cabeça umeral para artropatia do manguito rotador (CA) Univers Revers apresenta uma área de articulação maior para permitir a articulação com o acrómio em doentes com deficiência grave do manguito rotador.

B. INDICAÇÕES

O sistema de prótese de ombro Univers Revers e o sistema modular Univers Revers para cavidade glenoidal são indicados para utilização numa articulação glenoumeral com deficiência grave do manguito rotador com artropatia grave, ou substituição articular anterior sem êxito em

deficiência grave do manguito rotator. A articulação do doente deve ser anatómica e estruturalmente adequada para receber o(s) implante(s) selecionado(s), sendo também necessário um músculo deltoide funcional para a utilização do dispositivo.

A prótese de ombro Univers Revers e o sistema modular Univers Revers para cavidade glenoidal são indicados para casos de fratura primária ou de revisão de substituição total do ombro, para alívio da dor e incapacidade significativa por deficiência grave do manguito rotator. (Observação: A prótese de ombro Univers Revers e o sistema modular Univers Revers para cavidade glenoidal não são indicados para casos de fratura nos países que aceitam a marcação CE.)

As hastes (umerais) destinam-se a aplicação sem cimento com as cúpulas de sutura umeral da Arthrex. A placa base Universal Glenoid é revestida por CaP e destina-se a utilização sem cimento com parafusos para fixação. O sistema modular Univers Revers para cavidade glenoidal tem revestimento poroso e destina-se a utilização sem cimento com parafusos para fixação.

A **cabeça e adaptadores umerais Univers Revers para CA da Arthrex** são indicadas para:

- a recuperação de falha de ombro total invertido, com rutura irreparável do manguito rotator e integridade de fixação da haste do úmero, para a substituição anatómica parcial do ombro; ou
- a conversão de ombro primário total invertido, para o alívio da dor decorrente de artroplastia grave do manguito rotador e de uma rutura irreparável do manguito rotador, para a substituição anatómica parcial do ombro quando for insuficiente a reserva óssea da cavidade glenoidal como constatada no intraoperatório após a implantação da haste do úmero

A articulação do doente deve ser anatómica e estruturalmente adequada para receber o(s) implante(s) selecionado(s), sendo também necessário um músculo deltoide funcional para a utilização do dispositivo.

C. CONTRAINDICAÇÕES

1. Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
2. Limitações de irrigação sanguínea e infeções prévias, que possam retardar a cicatrização.
3. Sensibilidade a corpos estranhos. Nos casos em que se suspeite de sensibilidade a materiais, devem ser efetuados os testes adequados e deve ser excluído o risco de sensibilidade antes da implantação.

4. Qualquer infecção ativa ou limitações da irrigação sanguínea.
5. Condições que tendam a limitar a capacidade ou vontade do doente para restringir atividades ou seguir as indicações durante o período de cicatrização.
6. A utilização deste dispositivo pode não ser adequada para doentes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do osso antes de efetuar qualquer intervenção cirúrgica ortopédica. A utilização deste dispositivo médico e a colocação de próteses ou implantes não deve formar ponte óssea, interromper nem alterar a placa epifisária.
7. Não utilizar em cirurgias diferentes das indicadas.

D. EFEITOS ADVERSOS

1. Infecções, tanto profundas quanto superficiais.
2. Reações a corpos estranhos.
3. Lesão nos nervos, vasos sanguíneos, músculos e tendões.
4. Má-união/não-união do osso.
5. Necrose da cabeça do úmero.
6. Risco de dor crônica.
7. Alergias e outras reações aos materiais do dispositivo.
8. Afrouxamento do implante devido a alterações nas condições de transferência de carga, respetivamente, 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 dos fatores de risco indicados acima, mas também pode ser causado por uma técnica de ancoragem inadequada (ver abaixo).
9. Luxação, subluxação ou amplitude de movimento inadequada, decorrente da impossibilidade de um posicionamento ideal do implante.
10. Fraturas ósseas como resultado de sobrecarga unilateral ou substância óssea enfraquecida.
11. Danos temporários ou permanentes nos nervos como resultado de pressão ou hematoma.
12. Doenças cardiovasculares, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar e paragem cardíaca.
13. Hematoma por ferida e cicatrização demorada.
14. Reações teciduais causadas por reações alérgicas ao material implantado, particularmente metal, ou causadas pela acumulação de partículas de desgaste ou partículas de cimento.

E. ADVERTÊNCIAS

1. Cuidado: As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou mediante pedido médico.
2. Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um profissional de saúde qualificado.
3. Os revestimentos umerais com deslocamento de 6 mm não devem ser utilizados com os espaçadores umerais. Os espaçadores umerais apenas devem ser utilizados com os revestimentos umerais com deslocamento de 3 mm.
4. O não cumprimento dos requisitos de binário adequados para o aperto dos parafusos bloqueantes pode resultar no afrouxamento prematuro do dispositivo.
5. 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 outra tensão. 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 o dispositivo.
6. O doente deve receber instruções detalhadas sobre a utilização e as limitações deste dispositivo, o folheto informativo (www.arthrex.com/patientleaflets) e o cartão de implante do doente. O seu cirurgião ajudá-lo-á a decidir que tratamento em particular é melhor para si e explicará os benefícios, riscos e contraindicações associados ao tratamento.
7. 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 seguida por uma gestão pós-operatória adequada.
8. A remoção do dispositivo deve ser realizada utilizando práticas cirúrgicas padrão para a remoção de dispositivos.
9. Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção e posicionamento adequados do dispositivo, são considerações importantes na 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 incorreta do tamanho do implante;
 - Limpeza inadequada do leito ósseo antes da implantação;
 - Utilização de força excessiva ao colocar ou ajustar o implante, o que pode provocar fraturas por estilhaçamento ou a rutura do osso.

10. Este é um dispositivo de utilização única. A reutilização deste dispositivo pode fazer com que não funcione da maneira prevista e pode causar danos ao doente e/ou utilizador.
11. Não volte a esterilizar este dispositivo.
12. A operação deve ser planeada com base nos raios X pré-operatórios.
13. Os instrumentos de implantação específicos da Arthrex devem ser utilizados tanto para preparar o leito ósseo como para ajustar e inserir a prótese articular. É necessário o sistema de administração Arthrex apropriado para que a inserção do implante seja feita corretamente.
14. Apenas sistemas de administração, instrumentos e próteses de implante temporário da Arthrex devem ser utilizados no procedimento de implantação.
15. As endopróteses não podem ser alteradas mecanicamente ou alteradas de qualquer outra forma.
16. Não implante nenhuma peça que tenha sido riscada ou danificada. As articulações artificiais podem desgastar-se e/ou afrouxar com o tempo. O desgaste e o afrouxamento podem exigir nova cirurgia de uma articulação artificial.
17. Uma infeção numa articulação artificial pode levar à remoção do implante.
18. Este dispositivo só deve ser utilizado em conjunto com outros implantes concebidos especificamente para utilização com este sistema.
19. A ancoragem adequada é de importância decisiva para o posicionamento firme e permanente da prótese.
20. Dispositivo revestido com CaP – O contacto com fluidos que não sejam o sangue do doente deve ser evitado para se obter os melhores resultados em termos de adesão.
21. No caso de endopróteses articulares destinadas à ancoragem cimentada, o cirurgião deve cumprir as instruções e recomendações do fabricante do cimento referentes a técnicas de preparação e cimentação. Caso os componentes não sejam alinhados adequadamente e encaixados completamente uns nos outros, podem soltar-se. Deve ser utilizada uma técnica apropriada para assegurar que não existe qualquer interferência óssea ou de tecidos moles entre os componentes modulares. Todos os parafusos devem ser adequadamente apertados para assegurar que não ficam salientes, de modo a prevenir uma interferência mecânica entre os componentes modulares.
22. Limpe e seque completamente as extremidades cónicas antes do encaixe dos componentes modulares, para prevenir a corrosão da fenda e um encaixe inapropriado. São necessários fórceps para glenosfera para verificar a integridade da ligação do cone Morse entre a glenosfera e a placa base.

23. Os resíduos de risco biológico, como dispositivos explantados, agulhas e equipamentos cirúrgicos contaminados, devem ser eliminados de forma segura de acordo com a política da instituição.
24. Os incidentes graves devem ser notificados à Arthrex Inc., ou a um representante no país, e à autoridade de saúde onde o incidente ocorreu.
25. Para placas base aumentadas oblíquas, devem ser utilizados comprimentos do parafuso periférico de 24 mm ou mais se o parafuso passar através do aumento. Para placas base aumentadas pela metade oblíquas, pode ser utilizado qualquer comprimento de parafuso periférico se o parafuso passar através da porção não aumentada da placa base.

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

1. Peso do doente. Um doente com excesso de peso pode apresentar risco adicional.
2. Tensão ou esforço extremos resultantes de atividade relacionada com o trabalho ou o desporto.
3. Doentes com um risco aumentado de fraturas devido a tensão ou trauma repetido, ou condições médicas que aumentam o risco de trauma do doente, incluindo quedas.
4. Osteoporose ou osteomalacia.
5. Exposição a doenças infecciosas com possível manifestação nas articulações.
6. Deformação do local da cirurgia, que pode evitar ou impedir a ancoragem do implante.
7. Tumores que enfraquecem a estrutura de apoio.
8. Reações alérgicas aos materiais do implante.
9. Trombose e enfarte pulmonar causados durante a preparação do local do implante e tratamento subsequente.

G. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

1. Compatibilidade condicional para RM

Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in vivo demonstraram que o sistema de ombro Univers Revers da Arthrex apresentam compatibilidade condicional para RM. Um doente com este dispositivo pode ser examinado com segurança num sistema de RM sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, somente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm ou menos

- Taxa de absorção específica (SAR) média máxima para o corpo inteiro relatada pelo sistema de RM de 2 W/kg durante 15 minutos de exame no modo de funcionamento normal do sistema de RM

Sob as condições de digitalização definidas, espera-se que o sistema de ombro Univers Revers da Arthrex produza um aumento máximo de temperatura de 3 °C após 15 minutos de varrimento contínuo.

Em testes não clínicos, a presença de artefactos de imagem causados pelo sistema de ombro Univers Revers da Arthrex pode estende-se até aproximadamente 60 mm deste implante quando fotografado utilizando-se uma sequência de pulso de gradiente de eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

H. PRECAUÇÕES

1. Os cirurgiões devem aplicar o seu discernimento profissional para a determinação do tamanho apropriado do dispositivo com base na indicação específica, na técnica cirúrgica preferida e no historial do doente.
2. Os cirurgiões devem rever a técnica cirúrgica específica para o produto antes de realizar a cirurgia. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impresso, de vídeo e eletrónico. Alternativamente, pode contactar o seu representante da Arthrex para uma demonstração no local. O website da Arthrex também disponibiliza informações detalhadas acerca das técnicas cirúrgicas e demonstrações.
3. Peso do doente. Um doente com excesso de peso pode apresentar risco adicional.
4. Tensão ou esforço extremos resultantes de atividade relacionada com o trabalho ou o desporto.
5. Doentes com risco aumentado de fraturas devido a tensão ou traumatismo repetido, ou condições médicas que aumentam o risco de traumatismo do doente, incluindo quedas.
6. Osteoporose ou osteomalacia.
7. Exposição a doenças infecciosas com possível manifestação nas articulações.
8. Deformação do local da cirurgia, que pode evitar ou impedir a ancoragem do implante.
9. Tumores que enfraquecem a estrutura de apoio.
10. Reações alérgicas aos materiais do implante.
11. Tromboses e enfarte pulmonar causados durante a preparação do local do implante e tratamento subsequente.
12. Se for realizada uma revisão da prótese Univers Revers e, por qualquer motivo, a glenosfera for removida da placa base, deve ser implantada uma nova glenosfera.

13. Se for realizada uma revisão da prótese Univers Revers e a placa base não for removida, a ligação da placa base e o cone Morse devem ser inspecionados para verificação de danos. Se houver suspeita ou forem identificados danos, a placa base deve ser removida e substituída.

I. EMBALAGEM E ROTULAGEM

1. Os implantes Arthrex devem ser aceitos apenas se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas.
2. Todas as peças e componentes das próteses devem ser armazenados na embalagem original fechados, dentro de outra embalagem de proteção até imediatamente antes da utilização.
3. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente se a embalagem tiver sido aberta ou alterada.
4. Todos os símbolos utilizados nos rótulos, assim como o nome, descrição e número padrão de identificação, podem ser encontrados no nosso website, www.arthrex.com/symbolsglossary.

J. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é fornecido estéril. Consulte o rótulo da embalagem para obter mais informações. Este dispositivo nunca deve ser reesterilizado sob quaisquer condições.

Alguns instrumentos da Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não estéreis e devem ser adequadamente limpos e esterilizados antes da sua utilização ou reutilização. Consulte o DFU-0023-XX e a ANSI/AAMI ST79 para obter informações específicas.

K. ESPECIFICAÇÕES DOS MATERIAIS

Consulte o rótulo da embalagem para os materiais. Este dispositivo é feito com:

- O dispositivo umeral é composto por uma haste, uma cúpula, um parafuso e um espaçador, fabricados em titânio. O corpo da haste poderá ser parcialmente revestido com um revestimento de fosfato de cálcio (CaP).
- O componente de embutimento umeral é formado por polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE).
- O dispositivo para cavidade glenoidal consiste numa glenosfera fabricada em cromo-cobalto. A placa base Univers Revers para cavidade glenoidal é formada por uma placa base, buchas, um parafuso central e parafusos para osso canceloso – todos fabricados

em titânio. A placa base Univers Revers para cavidade glenoidal é parcialmente revestida com fosfato de cálcio (CaP). O sistema modular Univers Revers para cavidade glenoidal é formado por uma placa base, um parafuso ou pino central e parafusos para osso canceloso – todos fabricados em titânio. Os pinos modulares e as placas base Univers Revers para cavidade glenoidal são parcialmente revestidos com titânio CP (comercialmente puro). A glenosfera é também fabricada em cobalto-cromo (Co-Cr) revestido por TiNbN, mas este dispositivo não está disponível em todos os países.

L. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

A prótese articular deve ser tratada com cuidado antes da implantação. Os riscos ou cortes na superfície da articulação da prótese podem resultar em deformações excessivas e complicações.

1. Os dispositivos estéreis devem ser armazenados nas embalagens originais fechadas, protegidos da humidade, e não devem ser utilizados após o fim do prazo de validade.
2. Não remova o dispositivo da embalagem até imediatamente antes de utilizá-lo.

M. INFORMAÇÕES

1. **Em países que aceitam a marcação CE:** Os procedimentos realizados com estes dispositivos podem ser utilizados na população em geral.
2. **Em países que aceitam a marcação CE:** Os benefícios clínicos associados à utilização destes dispositivos superam os riscos clínicos conhecidos.
3. **Em países que aceitam a marcação CE:** Não existem riscos residuais nem incertezas inaceitáveis associados à utilização clínica destes dispositivos.

Arthrex, Inc.



1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • EUA

Número gratuito: +1 (800) 934 4404

www.arthrex.com



Arthrex GmbH

EC	REP
----	-----

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Alemanha

Tel.: +49 89 909005 0

www.arthrex.de