

Sistem Univers™ II Total Shoulder și Sistem Univers™ Apex Total Shoulder

DFU-0131-3 Revizia 0 CE2797 10/2019

A. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Sistemul Univers™ II Total Shoulder constă dintr-o tijă pentru fixarea în humerus, un cap sferic pentru înlocuirea capului humeral și un pinion pentru cuplarea capului la tijă. Tijele și capetele sunt disponibile într-o varietate de mărimi. Sistemul Univers™ Apex Total Shoulder constă dintr-o tijă pentru fixarea în humerus, un cap sferic pentru înlocuirea capului humeral și un pinion pentru cuplarea capului la tijă. Tijele și capetele sunt disponibile într-o varietate de mărimi. Tija Univers Apex este identică cu tija Univers II existentă, cu excepția lungimii totale. Lungimea tijei a fost redusă pentru a optimiza conservarea țesutului osos. Tija și pinioanele incluse în sistemele Univers II și Univers Apex sunt fabricate din titan. Capetele sunt fabricate din aliaj de cobalt.

Componentele glenoide Vaultlock™, carenate sau cu stabilizator sunt fabricate din UHMWPE și sunt disponibile într-o varietate de dimensiuni.

B. INDICAȚII

Sistemele Arthrex Univers II Total Shoulder System și Univers Apex Total Shoulder sunt indicate în artroplastii pentru probleme care includ durere severă sau dizabilitate semnificativă ca urmare a unei afecțiuni degenerative, reumatice sau traumatice ori a unei leziuni a articulației glenohumerale, neconsolidarea fracturilor de cap humeral pe o perioadă lungă de timp, fracturi nereductibile de humerus proximal cu 2 sau 4 fragmente, necroză avasculară de cap humeral ori alte probleme dificil de gestionat din punct de vedere clinic, în cazurile în care artrodeza sau artroplastia de rezecție nu sunt opțiuni acceptabile.

Utilizarea preconizată a componentelor glenoide din polietilenă este fixarea cimentată la nivelul articulației. Se utilizează exclusiv cu cimentul pentru țesut osos corespunzător.

C. CONTRAINDICAȚII

1. Cantitate sau calitate insuficientă a țesutului osos.
2. Limitări ale fluxului sanguin și infecții anterioare care pot întârzia vindecarea.
3. Sensibilitate la corpi străini. În cazul în care se suspectează sensibilitate la anumite materiale, trebuie efectuate teste adecvate pentru a exclude sensibilitatea înainte de implantare.

4. Orice infecție activă.
5. Afecțiuni care tind să limiteze capacitatea sau disponibilitatea pacientului de a-și restrânge activitățile sau de a urma îndrumările în timpul perioadei de vindecare.
6. A nu se utiliza pentru alte intervenții chirurgicale decât cele indicate.
7. Este posibil ca utilizarea acestui dispozitiv să nu fie adecvată pentru pacienți cu stoc osos insuficient sau necorespunzător. Medicul trebuie să evalueze cu atenție calitatea țesutului osos înainte de efectuarea unei intervenții chirurgicale ortopedice la pacienți cu schelet imatur.

D. EFECTE ADVERSE

1. Infecții, atât profunde cât și superficiale.
2. Alergii și alte reacții la materialele dispozitivului.
3. Mobilizarea implantului ca rezultat al modificărilor condițiilor transferului de sarcină, respectiv a uzurii de oboseală și ruperii patului de ciment și/sau a reacției tisulare la implant. Mobilizarea este frecvent o consecință a uneia sau a mai multora dintre condițiile de risc enumerate mai sus, însă poate fi cauzată și de o tehnică de angrenare necorespunzătoare (a se vedea mai jos).
4. Luxația, subluxația sau gama de mișcări necorespunzătoare ca urmare a nereușitei poziționării optime a implantului.
5. Fracturi osoase ca urmare a supraîncărcării unilaterale sau a scăderii rezistenței țesutului osos.
6. Leziuni nervoase temporare sau permanente ca urmare a presiunii sau hematomului.
7. Afecțiuni cardiovasculare, inclusiv tromboza venoasă, embolia pulmonară sau stopul cardiac.
8. Hematom al plăgii și vindecare întârziată a plăgii.
9. Reacții tisulare cauzate de reacții alergice la materialul implantat, în special la metal sau cauzate de acumularea de particule de uzură sau particule de ciment.

E. AVERTISMENTE

1. Atenție: Legislația federală (SUA) limitează vânzarea dispozitivului de către un medic sau la comanda acestuia.
2. Dispozitivul este destinat utilizării de către personal medical instruit.
3. Nerespectarea valorilor adecvate ale cuplului de torsiune la strângerea șuruburilor de blocare poate duce la slăbirea prematură a dispozitivului.
4. Tijele din sistemul Univers Apex Total Shoulder (cu lungimile de 55-65 mm) nu sunt recomandate pentru fracturile de humerus proximal.

5. Postoperator, până la vindecarea completă, fixarea asigurată de acest dispozitiv trebuie protejată. Regimul postoperator prescris de către medic trebuie să fie urmat cu strictețe pentru a evita aplicarea unor forțe dăunătoare asupra implantului.
6. Pacientul trebuie să primească instrucțiuni detaliate despre utilizarea și limitările dispozitivului, prospectul pentru pacient și cardul implantului.
7. Orice decizie de a îndepărta dispozitivul trebuie să ia în considerare riscul potențial pe care îl comportă o a doua procedură chirurgicală pentru pacient. Îndepărtarea implantului trebuie să fie urmată de un management postoperator adecvat pentru evitarea refracturării.
8. Procedurile preoperatorii și operatorii, inclusiv cunoașterea tehnicilor chirurgicale și alegerea și amplasarea adecvată a implantului, sunt aspecte importante pentru utilizarea cu succes a acestui dispozitiv.
9. Următoarele situații operatorii pot cauza mobilizarea prematură și complicații:
10. Slăbirea extremă a structurii osoase în cursul pregătirii patului osos;
11. Alegerea necorespunzătoare a mărimii implantului;
12. Curățarea necorespunzătoare a patului osos înaintea implantării; și
13. Utilizarea excesivă a forței la plasarea sau fixarea implantului, provocând fracturi prin așchiere sau provocând ruperea osului.
14. Un dispozitiv de fixare internă nu trebuie niciodată reutilizat. Reutilizarea acestui dispozitiv poate duce la incapacitatea dispozitivului de a funcționa conform specificațiilor și la vătămarea pacientului și/sau a utilizatorului.
15. Nu resterilizați dispozitivul.
16. Pentru introducerea adecvată a implantului este necesară folosirea sistemului de plasare Arthrex corespunzător.
17. În cursul procedurii de implantare trebuie utilizate doar sisteme de plasare, instrumentar și proteze de probă Arthrex.
18. Endoprotezele nu pot fi prelucrate mecanic sau modificate în orice alt mod.
19. Nu implantați nicio piesă care a fost zgâriată sau deteriorată.
20. O articulație artificială este supusă uzurii și/sau se poate slăbi cu timpul. Uzura și slăbirea pot face necesară reintervenția la nivelul unei articulații artificiale.
21. O infecție la nivelul unei articulații artificiale poate duce la îndepărtarea implantului.
22. Este obligatoriu ca dispozitivul să fie utilizat doar împreună alte implanturi concepute specific pentru utilizarea cu acest sistem.
23. Deșeurile biologice de tipul dispozitivelor explantate, acelor și echipamentelor chirurgicale contaminate trebuie eliminate în siguranță, în conformitate cu politica instituțională.

24. Incidentele grave trebuie raportate către Arthrex Inc. sau un reprezentant național și autorității sanitare locale competente.

F. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA IRM

1. Compatibilitate RM condiționată

Testele non-clinice și simulările electromagnetice in vivo au demonstrat că sistemul Univers II Total Shoulder și sistemul Univers Apex Total Shoulder sunt compatibile condiționat cu mediul RM. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM, în următoarele condiții:

- Doar câmp magnetic staționar de 1,5 Tesla și 3 Tesla
- Câmp magnetic cu gradient spațial maxim de 3000 Gauss/cm sau mai mic
- Rata de absorbție specifică (SAR) medie pentru întregul corp, maximă raportată de sistemul RM, de 2 W/kg pentru 15 minute de scanare în modul de funcționare normal al sistemului RM

Se preconizează că, în condițiile de scanare specificate, sistemele Univers II Total Shoulder și Univers Apex Total Shoulder vor produce o creștere maximă a temperaturii cu 3 °C după 15 minute de scanare continuă.

În testele non-clinice, artefactul de imagine produs de sistemul Univers II Total Shoulder și sistemul Univers Apex Total Shoulder se extinde la aproximativ 60 mm de la implant când imaginea este achiziționată utilizând o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RM de 3 Tesla.

G. PRECAUȚII

1. Este obligatoriu ca, la stabilirea dimensiunii adecvate a dispozitivului în funcție de indicația specifică, tehnica chirurgicală preferată și antecedentele pacientului, chirurgul să-și folosească cunoștințele și analiza profesionale.
2. Chirurgilor li se recomandă să parcurgă tehnica chirurgicală specifică produsului înainte de efectuarea oricărei intervenții chirurgicale. Arthrex furnizează tehnici chirurgicale detaliate în format tipărit, video și electronic. Situl web Arthrex oferă, de asemenea, informații și demonstrații detaliate despre tehnicile chirurgicale. Alternativ, vă puteți contacta reprezentantul Arthrex pentru o demonstrație la fața locului.

H. FACTORI ȘI RISCURI CARE AFECTEAZĂ SIGURANȚA ȘI DURATA DE VIAȚĂ A IMPLANTULUI

1. Greutatea pacientului. Un pacient supraponderal poate prezenta risc suplimentar.
2. Forțe sau tensiuni extreme rezultate din activitățile legate de muncă sau sport.
3. Pacienți cu risc crescut de fracturi datorită tensiunii sau traumatismelor repetate, sau a unor afecțiuni care cresc riscul de traumatism al pacientului, inclusiv al căderilor.
4. Osteoporoză sau osteomalacie.
5. Expunerea la boli infecțioase cu posibilă manifestare la nivel articular.
6. Deformare la nivelul situsului operator, care poate preveni sau împiedica angrenarea implantului.
7. Tumori care slăbesc structura de susținere.
8. Reacții alergice la materialele implantului.
9. Tromboză și infarct pulmonar cauzate în timpul pregătirii situsului de implantare și al tratamentului ulterior.

I. AMBALARE ȘI ETICHETARE

1. Implanturile Arthrex trebuie să fie acceptate numai dacă ambalajul și etichetarea din fabrică sunt intacte la primire.
2. Toate piesele și componentele protezei trebuie păstrate în ambalajul original nedeschis și trebuie păstrate în ambalaje de protecție până imediat înainte de utilizare.
3. Contactați serviciul clienți dacă ambalajul a fost deschis sau modificat.
4. Toate simbolurile folosite pe etichete, împreună cu titlul, descrierea și numărul de identificare standard pot fi găsite pe pagina noastră web, la www.arthrex.com/symbolsglossary.

J. STERILIZARE

Acest dispozitiv este furnizat steril. Verificați eticheta ambalajului pentru mai multe informații. Este strict interzisă resterilizarea dispozitivului.

Anumite instrumente Arthrex care pot fi utilizate în timpul acestei proceduri sunt furnizate nesterile și trebuie curățate și sterilizate adecvat înainte de utilizare sau reutilizare. Consultați DFU-0023-XX și ANSI/AAMI ST79 pentru informații specifice.

K. SPECIFICAȚII PRIVIND MATERIALELE

Dispozitivul constă dintr-un corp sub formă de tijă fabricat din titan, un suport metalic pentru cap din aliaj de titan și un cap din aliaj cobalt-crom (Co-Cr). Componenta glenoidă este fabricată din polietilenă cu masă moleculară ultra-ridicăată (UHMWPE).

La nivel mondial, cu excepția S.U.A. și Canada: Capul este disponibil și fabricat din aliaj cobalt-crom (Co-Cr) cu înveliș TiNbN.

L. CONDIȚII DE PĂSTRARE

Endoprotezele articulare trebuie tratate cu deosebită atenție înainte de implantare. Zgârieturile sau creștăturile de pe suprafața articulară a endoprotezei pot duce la deformare excesivă și complicații.

1. Dispozitivele sterile se păstrează în ambalajul original sigilat, ferite de umezeală. Se interzice utilizarea lor după data de expirare.
2. Nu scoateți dispozitivul din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

M. INFORMAȚII

1. **Exclusiv în UE:** Procedurile efectuate cu aceste dispozitive sunt disponibile pentru publicul larg.
2. **Exclusiv în UE:** Beneficiile clinice conexe utilizării acestor dispozitive sunt mai importante decât riscurile clinice cunoscute.
3. **Exclusiv în UE:** Nu există riscuri reziduale sau incertitudini inacceptabile asociate utilizării clinice a acestor dispozitive.