

# Sistem Universal Glenoid™

DFU-0170-5

Revizia 0 CE2797 04/2019

## A. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Universal Glenoid™ este o proteză glenoidală convertibilă pe suport metalic, care poate fi utilizată împreună cu un insert portant din polietilenă cu greutate moleculară foarte mare (UHMWPE) pentru a înlocui suprafața naturală a glenei humerale sau împreună cu o sferă glenoidală pentru aplicațiile de protezare de umăr inversate. Universal Glenoid este disponibil în trei mărimi și se fixează cu șuruburi de fixare centrale și periferice.

Placa de bază cu acoperire poroasă și insertul de susținere Univers Revers™ constau dintr-o placă de bază glenoidală din titan cu acoperire poroasă și un insert de susținere din UHMWPE. Placa de bază este concepută pentru utilizare drept componentă glenoidală în sistemul de proteză de umăr Univers Revers™ sau sistemul de artroplastie de umăr Univers™ II.

## B. INDICAȚII

Universal Glenoid este indicat pentru utilizare în artroplastia totală de umăr inversată în cazul unei articulații glenohumerale cu un deficit sever de coafă a rotatorilor cu artropatie severă sau în cazul unei artroplastii totale anterioare nereușite cu un deficit sever de coafă a rotatorilor. Articulația pacientului trebuie să fie potrivită din punct de vedere anatomic și structural pentru a acomoda implantul(implanturile) selectat(e) și este necesar un mușchi deltoid funcțional pentru a utiliza dispozitivul.

Universal Glenoid este indicat pentru artroplastia totală de umăr primară, pentru fractură sau de revizie, pentru ameliorarea durerii și a dizabilității semnificative datorate deficitului sever de coafă a rotatorilor și este destinat utilizării împreună cu sistemul de proteză de umăr Univers Revers.

Placa de bază Universal Glenoid prezintă un înveliș de CaP (fosfat de calciu) și este destinată pentru utilizare necimentată împreună cu șuruburi pentru fixare.

**Doar în afara S.U.A.:** Universal Glenoid este indicat pentru utilizare în cadrul artroplastiei(artroplastiilor) de umăr anatomice atunci când există situații cum ar fi durere severă sau dizabilitate semnificativă ca urmare a unei afecțiuni degenerative, reumatice sau traumatice, a fracturii sau a leziunii articulației glenohumerale; lipsa consolidării fracturilor de cap humeral pe o perioadă lungă de timp; necroza avasculară a capului humeral; afecțiuni neoplazice sau displazice; sau alte probleme dificile de management clinic, când artrodeza sau artroplastia de rezecție nu sunt opțiuni acceptabile.

Pentru artroplastia anatomică, Universal Glenoid este indicat pentru utilizare ca hemiartroplastie de umăr sau împreună cu componentele humerale ale sistemului Univers II sau ECLIPSE™ pentru artroplastia totală de umăr.

Placa de bază cu acoperire poroasă Univers Revers și insertul de susținere sunt concepute pentru utilizare drept componentă glenoidală în sistemul de proteză de umăr Univers Revers sau sistemul de artroplastie de umăr Univers II.

Placa de bază cu acoperire poroasă Univers Revers și insertul de susținere sunt indicate pentru utilizare în artroplastia totală inversată de umăr în cazul unei articulații glenohumerale cu un deficit sever de coafă a rotatorilor cu artropatie severă sau în cazul unei artroplastii totale anterioare nereușite cu un deficit sever de coafă a rotatorilor. Articulația pacientului trebuie să fie potrivită din punct de vedere anatomic și structural pentru a acomoda implantul(implanturile) selectat(e) și este necesar un mușchi deltoid funcțional pentru a utiliza dispozitivul.

Placa de bază cu acoperire poroasă Univers Revers și insertul de susținere sunt indicate pentru artroplastia totală de umăr primară, cea pentru fractură sau cea de revizie, pentru ameliorarea durerii și a dizabilității semnificative datorate deficitului sever de coafă a rotatorilor.

Placa de bază cu acoperire poroasă Univers Revers și insertul de susținere au o acoperire poroasă și sunt destinate pentru utilizare necimentată împreună cu șuruburi pentru fixare.

Placa de bază cu acoperire poroasă Univers Revers și insertul de susținere, precum și insertul Universal Glenoid sunt indicate pentru utilizare în cadrul artroplastiei(artroplastiilor) de umăr anatomice atunci când există situații cum ar fi durere severă sau dizabilitate semnificativă ca urmare a unei afecțiuni degenerative, reumatice sau traumatice, a fracturii sau a leziunii articulației glenohumerale; lipsa consolidării fracturilor de cap humeral pe o perioadă lungă de timp; necroza avasculară a capului humeral; afecțiuni neoplazice sau displazice; sau alte probleme dificile de management clinic, când artrodeza sau artroplastia de rezecție nu sunt opțiuni acceptabile.

Pentru artroplastia anatomică, placa de bază cu acoperire poroasă Univers Revers și insertul de susținere, precum și insertul Universal Glenoid sunt indicate pentru utilizare împreună cu componentele humerale ale sistemului de proteză de umăr Arthrex Univers II pentru artroplastia totală de umăr. Insertul Universal Glenoid este destinat utilizării împreună cu placa de bază cu acoperire poroasă Univers Revers.

Atenție: Legislația federală limitează vânzarea dispozitivului exclusiv de către medici sau la comanda acestora.

## **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 sau orice limitări ale fluxului sanguin.
5. Afecțiuni care tind să limiteze capacitatea sau disponibilitatea pacientului de a-și restrânge activitățile sau a urma instrucțiunile în perioada de vindecare.
6. Este posibil ca utilizarea acestui dispozitiv să nu fie adecvată pentru pacienți cu țesut osos insuficient sau imatur. Medicul trebuie să evalueze cu atenție calitatea țesutului osos înainte de efectuarea unei intervenții chirurgicale ortopedice la pacienți cu schelet imatur. Folosirea acestui dispozitiv medical și amplasarea de componente metalice sau implanturi nu trebuie să treacă peste, să perturbe sau să întrerupă cartilajul de creștere.

## **D. EFECTE ADVERSE**

1. Infecții, atât profunde cât și superficiale. Reacții de corp străin.
2. Leziuni ale nervilor, vaselor sanguine, mușchilor, tendoanelor.
3. Consolidare vicioasă/lipsa consolidării osului.
4. Necroză a capului humeral.
5. Risc de durere cronică.
6. Alergii sau alte reacții la materialele dispozitivului.
7. Slăbirea implantului ca rezultat al modificărilor condițiilor transferului de sarcină, respectiv a uzurii prin oboseală sau a ruperii patului de ciment și/sau a reacției tisulare la implant. Slăbirea este frecvent o consecință a uneia sau a mai multora dintre condițiile de risc enumerate mai sus. În plus, ca rezultat al nereușitei poziționării optime a implantului pot să apară luxația, subluxația sau o gamă de mișcări necorespunzătoare.
8. Luxația, subluxația, sau gama de mișcări necorespunzătoare, ca urmare a eșecului poziționării optime a implantului.
9. Fracturi osoase ca urmare a supraîncărcării unilaterale sau a scăderii rezistenței țesutului osos.
10. Afecțiuni cardiovasculare, inclusiv tromboza venoasă, embolia pulmonară și stopul cardiac.
11. Hematom al plăgii și vindecare întârziată a plăgii.

12. 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. Procedurile efectuate cu aceste dispozitive sunt disponibile pentru publicul larg.
2. Beneficiile conexe utilizării acestor dispozitive sunt mai importante decât riscurile clinice cunoscute.
3. Nu există riscuri reziduale sau incertitudini inacceptabile asociate utilizării clinice a acestor dispozitive.
4. Dispozitivul este destinat utilizării de către personalul medical instruit.
5. Nerespectarea valorilor adecvate ale cuplului de torsiune la strângerea șuruburilor de blocare poate duce la slăbirea prematură a dispozitivului.
6. 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.
7. Pacientul trebuie să primească instrucțiuni detaliate despre utilizarea și limitările dispozitivului, prospectul pentru pacient și cardul implantului.
8. 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 urmată de un management post-operator adecvat. Îndepărtarea dispozitivului trebuie efectuată folosind practicile chirurgicale standard de îndepărtare a dispozitivului.
9. 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. Următoarele situații operatorii pot cauza mobilizare prematură și complicații:
  - Slăbirea extremă a structurii osoase în cursul pregătirii patului osos;
  - Alegerea necorespunzătoare a mărimii implantului;
  - Curățarea necorespunzătoare a patului osos înainte de implantare; și,
  - Utilizarea excesivă a forței la plasarea sau fixarea implantului, provocând fracturi prin așchiere sau provocând ruperea osului.
10. Un dispozitiv de fixare internă nu trebuie niciodată reutilizat. Reutilizarea acestui dispozitiv poate duce la incapacitatea dispozitivului de a funcționa conform specificațiilor și poate dăuna pacientului și/sau utilizatorului.
11. Nu resterilizați acest dispozitiv.
12. Intervenția chirurgicală trebuie planificată pe baza radiografiilor preoperatorii.

13. Trebuie utilizate instrumente de implantare Arthrex specifice atât pentru pregătirea patului osos, cât și pentru ajustarea și inserția protezei articulare. Pentru introducerea adecvată a implantului, este necesară folosirea sistemului de plasare Arthrex corespunzător.
14. În cursul procedurii de implantare, trebuie utilizate doar sisteme de plasare, instrumentar și proteze de probă Arthrex.
15. Endoprotezele nu pot fi prelucrate mecanic sau modificate în orice alt mod.
16. Nu implantați nicio piesă care a fost zgâriată sau deteriorată. Nu implantați nicio piesă care a fost zgâriată sau deteriorată. O articulație artificială este supusă uzurii și/sau se poate mobiliza cu timpul. Uzura și slăbirea pot face necesară reintervenția la nivelul unei articulații artificiale.
17. O articulație artificială este supusă uzurii și/sau se poate slăbi cu timpul. Uzura și mobilizarea pot face necesară reintervenția la nivelul unei articulații artificiale.
18. O infecție la nivelul unei articulații artificiale poate duce la îndepărtarea implantului.
19. Acest dispozitiv trebuie utilizat doar în asociere cu alte implanturi concepute, în mod specific, pentru utilizarea cu acest sistem.
20. Angrenarea corespunzătoare are o importanță decisivă pentru obținerea unei poziții solide, permanente a protezei.
21. În cazul endoprotezei articulare destinate angrenării cimentate, chirurgul trebuie să respecte instrucțiunile și recomandările producătorului cimentului în ceea ce privește tehnicile de pregătire și cimentare. Nealinierea corectă sau fixarea reciprocă incompletă a componentelor poate duce la disocierea acestora. Trebuie urmată o tehnică corespunzătoare pentru a se asigura lipsa interpunerii țesutului osos sau țesuturilor moi între componentele modulare. Toate șuruburile trebuie strânse corespunzător pentru a asigura că acestea nu sunt proeminente, pentru a împiedica o interferență mecanică între componentele modulare. Curățați și uscați temeinic știfturile conice înainte de atașarea componentelor modulare, pentru a preveni fisurarea corozivă și așezarea necorespunzătoare. Pentru a verifica integritatea conexiunii cu știft conic Morse dintre sfera glenoidală și placa de bază sunt necesare pense pentru sfera glenoidală.
22. Urmați instrucțiunile instituționale pentru eliminarea sigură a acelor, obiectelor ascuțite sau deșeurilor medicale.
23. Deșeurile periculoase biologic de tipul dispozitivelor explantate, acelor și echipamentelor chirurgicale contaminate trebuie eliminate în conformitate cu politica instituțională.
24. Incidentele grave trebuie raportate la Arthrex Inc., reprezentantul național sau autoritățile locale din domeniul sănătății publice.

## **F. 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 un risc crescut de fracturi datorită tensiunii sau traumatismelor repetate sau a unor afecțiuni care cresc riscul de traumatism al pacientului, inclusiv al căderilor.
4. Osteoporoza sau osteomalacia.
5. Expunere 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. Tromboze și infarct pulmonar provocate în timpul pregătirii locului de implantare și de tratamentul ulterior.

## **G. PRECAUȚII**

1. Chirurgilor li se recomandă să parcurgă tehnica chirurgicală specifică produsului înainte de efectuarea oricărei intervenții chirurgicale. Arthrex oferă tehnici chirurgicale detaliate în format tipărit, video și electronic. Site-ul web Arthrex oferă, de asemenea, informații detaliate despre tehnicile chirurgicale și demonstrații. Alternativ, vă puteți contacta reprezentantul Arthrex pentru o demonstrație la fața locului.
2. Greutatea pacientului. Un pacient supraponderal poate prezenta risc suplimentar.
3. Forțe sau tensiuni extreme ca rezultat al activităților legate de muncă sau sport.
4. Pacienți cu risc crescut de fracturi din cauza tensiunii sau traumatismelor repetate sau a unor afecțiuni care cresc riscul de traumatism al pacientului, inclusiv al căderilor.
5. Osteoporoză sau osteomalacie.
6. Expunere la boli infecțioase cu posibilă manifestare la nivel articular.
7. Deformare la nivelul situsului operator, care poate preveni sau împiedica angrenarea implantului.
8. Tumori care slăbesc structura de susținere.
9. Reacții alergice la materialele implantului.
10. Tromboze și infarct pulmonar provocate în timpul pregătirii locului de implantare și de tratamentul ulterior.

11. Dacă se realizează o revizie a protezei Revers și dacă, din orice motiv, sfera glenoidală este îndepărtată de pe placa de bază, trebuie implantată o sferă glenoidală nouă.
12. Dacă se realizează o revizie a protezei Revers, iar placa de bază nu este îndepărtată, trebuie verificat racordul pentru știftul conic Morse de pe placa de bază, pentru eventuale deteriorări. Dacă se evidențiază sau se suspectează deteriorări, placa de bază trebuie îndepărtată și înlocuită.

## **H. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA IRM**

### **1. Compatibilitate RM condiționată**

*Testele non-clinice și simulările electromagnetice in vivo au demonstrat faptul că dispozitivul Arthrex Universal Glenoid este compatibil condiționat cu mediul RM. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM imediat după implantare, 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, Arthrex Universal Glenoid va produce o creștere maximă de 3°C a temperaturii după 15 minute de scanare continuă.

#### **a. Informații despre artefacte**

*În testele non-clinice, artefactul de imagine produs de Arthrex Universal Glenoid se extinde la aproximativ 60 mm de acest implant atunci când imaginea este achiziționată utilizând o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RM de 3 Tesla.*

## **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 endoprotetice trebuie păstrate în ambalajul original nedeschis, și trebuie păstrate în ambalaje de protecție până imediat înainte de utilizare.
3. Contactați serviciul pentru clienți dacă ambalajul a fost deschis sau prezintă modificări.
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](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## **J. STERILIZARE**

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

Anumite instrumente Arthrex care pot fi utilizate în timpul acestei proceduri sunt furnizate nesterile și necesită curățarea și sterilizarea adecvată înainte de utilizare sau reutilizare. Vă rugăm să consultați DFU-0023-XX și ANSI/AAMI ST79 pentru informații specifice.

## **K. SPECIFICAȚII PRIVIND MATERIALELE**

Consultați eticheta de pe ambalaj pentru informații despre materiale.

Acest dispozitiv poate fi fabricat din:

- Fosfat de calciu (CaP)
- Aliaj de titan (Ti6Al4V)
- Metalizare cu plasmă de titan prin pulverizare (TPS)
- Polietilenă cu greutate moleculară foarte mare (UHMWPE)

## **L. CONDIȚII DE PĂSTRARE**

Dispozitivele sterile trebuie păstrate în ambalajul original sigilat, ferite de umezeală și nu trebuie utilizate după data de expirare.

## **M. INFORMAȚII**

Chirurgilor li se recomandă să parcurgă tehnica chirurgicală specifică produsului înainte de efectuarea oricărei intervenții chirurgicale. Arthrex oferă tehnici chirurgicale detaliate în format tipărit, video și electronic. Site-ul web Arthrex oferă, de asemenea, informații detaliate despre tehnicile chirurgicale și demonstrații. Alternativ, vă puteți contacta reprezentantul Arthrex pentru o demonstrație la fața locului.