

Sistem endoproteză de umăr Univers Revers™

DFU-0189-6

Revizia 0 CE2797 04/2019

A. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Sistemul de endoproteză de umăr Univers Revers™ are o construcție articulată inversată comparativ cu endoprotezele totale de umăr tradiționale. Sistemul constă din două componente principale: endoproteza de umăr Arthrex Univers Revers și endoproteza de umăr Universal Glenoid™. Endoproteza de umăr Arthrex Univers Revers este compusă dintr-o tijă humerală cu componentă epifizară sau cupă humerală, un distanțier și un liner de cupă humerală. Tija humerală și componenta epifizară sunt disponibile cu sau fără înveliș.

Endoproteza de umăr Universal Glenoid este compusă dintr-o placă de bază glenoidală, o sferă glenoidală și șuruburi.

Sistemul glenoidal modular Univers Revers constă dintr-o placă de bază monobloc sau o placă de bază modulară; ambele plăci de bază sunt disponibile fie cu un șurub central, fie cu un pilon central. Placa de bază este proiectată pentru a fi utilizată fără cimentare cu șuruburi periferice și cu o sferă glenoidală. Sistemul glenoidal este proiectat pentru a fi utilizat ca parte glenoidală a sistemului de endoproteză de umăr Univers Revers existent.

Sistemul Univers Revers Cuff Arthropathy este proiectat pentru a fi utilizat cu tija Revers existentă bine fixată, sau pentru a converti o endoproteză de umăr inversată existentă la o configurație semi-anatomică. Capul humeral Revers Cuff Arthropathy este proiectat cu o suprafață articulară mai mare pentru a permite articularea cu acromionul în cazul pacienților cu deficit sever de coafă a rotatorilor.

B. INDICAȚII

Sistemul de endoproteză de umăr Univers Revers și sistemul glenoidal modular Univers Revers sunt indicate pentru utilizare în cazul unei articulații glenohumerale cu un deficit sever de coafă a rotatorilor cu artropatie severă sau în cazul unei artroplastii totale anterioare eșuate 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.

Endoproteza de umăr Univers Revers și sistemul glenoidal modular Univers Revers 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. (Notă: Endoproteza de umăr Univers Revers și sistemul glenoidal modular Univers Revers nu sunt indicate în cazul fracturilor în U.E.)

Tije (humeral) sunt destinate aplicațiilor necimentate împreună cu cupele humerale Arthrex Suture. Placa de bază Universal Glenoid prezintă un înveliș de CaP (fosfat de calciu) și este destinată pentru utilizare necimentată împreună cu șuruburi pentru fixare. Sistemele glenoidale modulare Univers Revers prezintă înveliș poros și sunt destinate pentru utilizare necimentată împreună cu șuruburi pentru fixare.

Capetele humerale și adaptoarele Arthrex Univers Revers Cuff Arthropathy sunt indicate pentru:

- recuperarea unei artroplastii totale de umăr inversate eșuate, cu o leziune nereparabilă de coafă a rotatorilor și cu o tijă humerală bine fixată, prin conversia la o hemi-artroplastie de umăr anatomică; sau
- conversia unei artroplastii totale de umăr inversate primare, pentru ameliorarea durerii apărute ca urmare a artropatiei severe de coafă a rotatorilor și a unei leziuni nereparabile de coafă a rotatorilor, către o hemi-artroplastie humerală anatomică, atunci

când intra-operator se evidențiază un stoc osos glenoidal insuficient după implantarea tijei humerale

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.

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 pacienții cu țesut osos insuficient sau imatur. Medicul trebuie să evalueze cu atenție calitatea țesutului osos înainte de efectuarea unei intervenții chirurgicale ortopedice.
7. A nu se utiliza pentru alte intervenții chirurgicale în afara celor indicate.

D. EFECTE ADVERSE

1. Infecții, atât profunde cât și superficiale.
2. Alergii sau 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 eșecului 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 și stopul cardiac.
8. Hematom al plăgii și vindecare întârziată a plăgii.

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. Se interzice utilizarea liner-elor humerale cu compensație de 6 mm în combinație cu distanțierile humerale. Distanțierile humerale trebuie utilizate doar cu liner-ele humerale cu compensație de 3 mm.
6. Post-operator și până la vindecarea completă, fixarea asigurată de acest dispozitiv trebuie considerată temporară și este posibil să nu reziste la susținerea greutății sau la alte forțe fără sprijin. Fixarea asigurată de acest dispozitiv trebuie protejată. Regimul postoperatoriu

prescris de către medic trebuie să fie urmat cu strictețe pentru a evita aplicarea unor presiuni negative asupra dispozitivului.

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.
9. Îndepărtarea dispozitivului trebuie efectuată folosind practicile chirurgicale standard de îndepărtare a dispozitivului.
10. 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 înaintea implantării; și,
 - Utilizarea excesivă a forței la plasarea sau fixarea implantului, provocând fracturi prin așchiere sau provocând ruperea osului.
11. Acesta este un dispozitiv de unică folosință. Reutilizarea acestui dispozitiv poate duce la incapacitatea dispozitivului de a funcționa conform specificațiilor și poate dăuna pacientului și/sau utilizatorului. Nu resterilizați acest dispozitiv.
12. Pentru introducerea adecvată a implantului este necesară folosirea sistemului de plasare Arthrex corespunzător.
13. În cursul procedurii de implantare, trebuie utilizate doar sisteme de plasare, instrumentar și proteze de probă Arthrex.
14. Endoprotezele nu pot fi prelucrate mecanic sau modificate în orice alt mod.
15. 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 mobilizarea pot face necesară reintervenția la nivelul unei articulații artificiale.
16. O infecție la nivelul unei articulații artificiale poate duce la îndepărtarea implantului.
17. Acest dispozitiv trebuie utilizat doar în asociere cu alte implanturi concepute în mod specific pentru utilizarea cu acest sistem.
18. Dispozitiv cu înveliș CaP – trebuie evitat contactul cu alte lichide în afară de sângele pacientului, pentru a obține cele mai bune rezultate de osteointegrare.
19. Nealinierii corectă sau amplasarea incompletă a componentelor împreună poate duce la disocierea acestora. Trebuie urmată o tehnică corespunzătoare pentru a asigura faptul că nu există țesut osos sau țesuturi moi interpuși între componentele modulare. Toate șuruburile trebuie strânse corespunzător pentru a asigura încastrarea acestora, pentru a preveni o interferență mecanică între componentele modulare.
20. 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.
21. Urmați instrucțiunile instituționale pentru eliminarea sigură a acelor, obiectelor ascuțite sau deșeurilor medicale.
22. Deșeurile periculoase biologic de tipul dispozitivelor explantate, acelor și echipamentelor chirurgicale contaminate trebuie eliminate în conformitate cu politica instituțională.
23. Incidentele grave trebuie raportate la Arthrex Inc., reprezentantul național sau autoritățile locale din domeniul sănătății publice.

F. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA IRM

1. Compatibilitate RM condiționată

Teste non-clinice și simulări electromagnetice in vivo au demonstrat faptul că dispozitivul Arthrex Univers Revers 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
- În condițiile de scanare specificate, Arthrex Univers Revers este preconizat să producă o creștere maximă a temperaturii de 3°C după 15 minute de scanare continuă.

a. Informații despre artefacte

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

I. 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 adecvate înainte de utilizare sau reutilizare. Vă rugăm să consultați DFU-0023-XX și ANSI/AAMI ST79 pentru informații specifice.

J. SPECIFICAȚII PRIVIND MATERIALELE

Consultați eticheta de pe ambalaj pentru informații despre materiale. Acest dispozitiv este fabricat din:

- Dispozitivul humeral constă dintr-o tijă, o cupă, un șurub și un distanțier, fabricate din titan. Corpul tijei poate prezenta un înveliș parțial de fosfat de calciu (CaP).
- Componenta insert humeral este fabricată din polietilenă cu greutate moleculară foarte înaltă (UHMWPE).
- Dispozitivul glenoidal constă dintr-o sferă glenoidală fabricată din cobalt-crom. Placa de bază glenoidală Univers Revers constă din placa de bază, bucșe izolante, un șurub central și șuruburi de spongie – toate fabricate din titan. Placa de bază glenoidală Univers Revers prezintă un înveliș parțial de fosfat de calciu (CaP). Sistemul glenoidal modular Univers Revers constă dintr-o placă de bază, un șurub sau pilon central și șuruburi de spongie – toate fabricate din titan. Placa de bază glenoidală modulară Univers Revers prezintă un înveliș parțial de titan CP (comercial pur).

La nivel mondial, cu excepția S.U.A. și Canada: Sfera glenoidală este disponibilă și fabricată din cobalt-crom (Co-Cr) cu înveliș TiNbN.

K. CONDIȚII DE PĂSTRARE

Endoprotezele articulare trebuie manipulate cu grijă înainte de implantare. Zgârieturile sau creștăturile de pe suprafața articulară a endoprotezei pot duce la uzură excesivă și complicații.

1. Dispozitivele sterile trebuie păstrate în ambalajul original nedeschis, ferite de umezeală, și nu trebuie utilizate după data de expirare.
2. Nu scoateți dispozitivul din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.

L. 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.