

English
<p><b>Symbols glossary can be found at <a href="http://www.arthrex.com/symbolsglossary">www.arthrex.com/symbolsglossary</a>.</b></p>

#### A. DEVICE DESCRIPTION

The Unvers™ II Total Shoulder System consists of a stem for fixation within the humerus, a spherical head for replacing the humeral head, and a trunnion to connect the head to the stem. The stems and heads are available in a variety of sizes. The Unvers™ Apex Total Shoulder System consists of a stem for fixation within the humerus, a spherical head for replacing the humeral head, and a trunnion to connect the head to the stem. The stems and heads are available in a variety of sizes. The Unvers Apex stem is identical to the existing Unvers II stem, except for the overall length. The stem length has been shortened to optimize bone conservation. The stem and trunnions in the Unvers II and Unvers Apex Systems are comprised of titanium. The heads are available in cobalt alloy.

The Unvers VaultLock®, Keeled and Pegged glenoids are comprised of UHMWPE and available in a variety of sizes.

#### B. INDICATIONS

The Arthrex Unvers II Total Shoulder System and Unvers Apex Total Shoulder System are indicated in replacement(s) when conditions including severe pain or significant disability resulting from degenerative, rheumatoid, traumatic disease, or injury of the glenohumeral joint; non-union humeral head fractures of long duration; irreducible 2- and 4-part proximal humeral fractures; avascular necrosis of the humeral head, or other difficult clinical management problems where arthrodesis or resection arthroplasty is not acceptable.

The polyethylene glenoid components are intended for cemented fixation in the joint and must only be used with appropriate bone cement.

The Arthrex Titanium Humeral Head is indicated for patients with suspected cobalt alloy sensitivity. The wear properties of Titanium and Titanium alloys are inferior to that of cobalt alloy. A Titanium humeral head is not recommended for patients who lack suspected material sensitivity to cobalt alloy.

#### C. CONTRAINDICATIONS

- Insufficient quantities or quality of bone.
- Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.
- Foreign-body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
- Any active infection or blood supply limitations.
- 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.
- Do not use for surgeries other than those indicated.
- 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

- Infections, both deep and superficial.
- Allergies and other reactions to device materials.
- Loosening of the implant as a result of changed conditions in load transfer, respectively, fatigue wear and breakage of the cement bed and / or tissue reaction to the implant. Loosening is frequently a consequence of one or several of the above listed risk conditions, but can also be caused by inadequate anchoring technique (see below).
- Dislocation, subluxation, or inadequate scope of movement as a result of failure to achieve optimum positioning of the implant.
- Bone fractures as a result of one-sided overload or weakened bone substance.
- Temporary or permanent nerve damage as a result of pressure or hematoma.
- Cardiovascular diseases including venous thrombosis, pulmonary embolism, and cardiac arrest.
- Wound hematoma and delayed wound healing.
- Tissue reactions caused by allergic reactions to the implanted material, particularly metal, or caused by accumulations of wear particles or cement particles.

#### E. WARNINGS

- Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- This device is intended to be used by a trained medical professional.
- Failure to achieve the appropriate torque requirements when tightening locking screws may result in the premature loosening of the device.
- The Unvers Apex Total Shoulder System stems (lengths 55-65 mm) are not recommended for fractures of the proximal humerus.
- Postoperatively, until healing is complete 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 implant.
- Detailed instructions on the use and limitations of this device, the patient leaflet ([www.arthrex.com/patientleaflets](http://www.arthrex.com/patientleaflets)) and the patient implant card should be given to the patient. Your surgeon will guide you in deciding what particular treatment is best for you and explain the benefits, risks, and contraindications associated with the treatment.

This device is provided sterile. Check the package labeling for more information. This device should never be re-sterilized under any conditions.

- Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Implant removal should be followed by adequate postoperative management.
- Pre-operative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the implant, are important considerations in the successful utilization of this device.
- 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.
- An internal fixation device must never be re-used.
- Do not re-sterilize this device.
- The appropriate Arthrex delivery system is required for proper insertion of the implant.
- Only Arthrex delivery systems, instruments, and trial prostheses should be used for the implantation procedure.
- Endoprostheses may not be altered mechanically, or changed in any other way.
- Do not implant any parts that have been scratched or damaged.
- 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.
- An infection in an artificial joint may lead to implant removal.
- This device should only be used in conjunction with other implants designed specifically for use with this system.
- Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
- 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 Unvers II Total Shoulder System and Unvers Apex Total Shoulder System 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
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Maximum MR system reported, with 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 above, the Unvers II Total Shoulder System and Unvers Apex Total Shoulder System are expected to produce a maximum temperature rise less than 2.87°C after 15-minutes of continuous scanning.

*In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 60 mm from the Unvers II Total Shoulder System and Unvers Apex Total Shoulder System when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MRI system.*

#### G. PRECAUTIONS

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

#### H. FACTORS AND RISKS IMPACTING THE SAFETY AND SERVICE LIFE OF THE IMPLANT

- Patient weight. An overweight patient may present additional risk.
- Extreme stress or strain resulting from work or sport related activity.
- 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.
- Osteoporosis or osteomalacia.
- Exposure to infectious diseases with possible manifestation in the joints.
- Deformation of the operative site, which can prevent or impede anchoring of the implant.
- Tumors that weaken the supportive structure.
- Allergic reactions to implant materials.
- Thrombosis and pulmonary infarction caused during implant site preparation and subsequent treatment.

#### I. PACKAGING AND LABELING

- Arthrex implants should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
- 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.
- Contact Customer Service if the package has been opened or altered.

#### 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

The device consists of a stem body manufactured of titanium, a metal head support of titanium alloy, and a head manufactured of cobalt-chromium (Co-Cr) alloy. Humeral heads are also offered in Titanium Alloy 6L-4V Eli. The glenoid component is composed of ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE).

**Worldwide except Canada:** The head is also available as TiNbN coated cobalt-chromium (Co-Cr) alloy.

#### L. STORAGE CONDITIONS

Joint prostheses must be treated with great care prior to implantation. Scratches or nicks on the joint surface of the prosthesis can result in excessive warp and complications.

- Sterile devices must be stored in the original unopened packaging, away from moisture and should not be used after the expiration date.
- Do not remove the device from the package until immediately before use.

#### M. INFORMATION

- In CE Accepting Countries:** Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
- In CE Accepting Countries:** The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
- In CE Accepting Countries:** There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.

**1. MR Conditional**  
*Non-clinical testing and in-vivo electromagnetic simulations demonstrated that the Unvers II Total Shoulder System and Unvers Apex Total Shoulder System are MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system under the following conditions:*

Deutsch
<p><b>Eine Erklärung der Symbole finden Sie unter <a href="http://www.arthrex.com/symbolsglossary">www.arthrex.com/symbolsglossary</a>.</b></p>

#### A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Unvers™ II Schultertotalendoprothesensystem besteht aus einem Schaft zur Fixierung innerhalb des Humerus, einem kugelförmigen Kopf zum Ersatz des Humeruskopfs und einem Kalotenträger, der den Kopf mit dem Schaft verbindet. Schäfte und Köpfe sind in unterschiedlichen Größen erhältlich. Das Unvers™ Apex-Schultertotalendoprothesensystem besteht aus einem Schaft zur Fixierung innerhalb des Humerus, einem kugelförmigen Kopf zum Ersatz des Humeruskopfs und einem Kalotenträger, der den Kopf mit dem Schaft verbindet. Schäfte und Köpfe sind in unterschiedlichen Größen erhältlich. Der Unvers Apex-Schaft ist mit Ausnahme der Gesamtlänge identisch mit dem bisherigen Unvers II-Schaft. Die Länge des Schafts wurde für eine optimale Knochenkonservierung gekürzt. Der Schaft und die Kalotenträger der Unvers II- und Unvers Apex-Systeme bestehen aus Titan. Die Köpfe sind in einer Kobaltlegierung erhältlich.

Die Unvers VaultLock®, kielförmigen und angehefteten Glenoide bestehen aus UHMWPE und sind in einer Vielzahl an Größen erhältlich.

#### B. INDIKATIONEN

Das Arthrex Unvers II-Schultertotalendoprothesensystem und das Unvers Apex-Schultertotalendoprothesensystem sind für die Verwendung bei einem anatomischen Gelenkersatz vorgesehen, wenn die folgenden Bedingungen vorliegen: starke Schmerzen oder erhebliche Behinderung aufgrund einer degenerativen, rheumatischen oder traumatischen Erkrankung, einer Verletzung des Glenohumeralgelenks; eine langandauernde Pseudoarthrose einer Humeruskopffraktur; nicht reduzierbare Frakturen des 2. und 4. Fragments des proximalen Humerus; eine avaskuläre Nekrose des Humeruskopfes oder andere schwer behandelbare klinische Probleme, bei denen eine Arthrodese oder Resektions-arthroplastik nicht akzeptabel ist.

Die Glenoidkomponenten aus Polyethylen sind für eine zementierte Fixierung im Gelenk vorgesehen und dürfen nur mit geeignetem Knochenzement verwendet werden.

Der Arthrex Titan-Humeruskopf ist für Patienten mit Verdacht auf eine Überempfindlichkeit gegenüber Kobaltlegierungen indiziert. Die Verschleißeigenschaften von Titan und Titanlegierungen sind denen einer Kobaltlegierung unterlegen. Ein Titan-Humeruskopf wird für Patienten ohne Verdacht auf eine Überempfindlichkeit gegenüber Kobaltlegierungen nicht empfohlen.

#### C. KONTRAINDIKATIONEN

- Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
- Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Materialüberempfindlichkeit ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
- Jegliche aktiven Infektionen oder Einschränkungen der Durchblutung.

- Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einzelheit tendenziell beeinträchtigen, einschließlich einer schweren Neuroarthropathie.
- Dieses Produkt darf nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwendet werden.
- 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 skeletal 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

- Tiefe und oberflächliche Infektionen.
- Allergien und sonstige Reaktionen auf die Materialien des Produkts.
- Eine Lockerung des Implantats infolge von Lastverlagerungen bzw. Ermüdungsverleiß und Brüche des Zementbettes und/oder Gewebereaktionen auf das Implantat. Eine Lockerung tritt häufig als Folge einer oder mehrerer der oben aufgeführten Risikofaktoren auf, kann jedoch auch durch eine ungeeignete Verankerungstechnik (siehe unten) verursacht worden sein.
- Luxation, Subluxation oder unzureichende Bewegungsfreiheit in der Folge einer suboptimalen Positionierung des Implantats.
- Knochenbrüche aufgrund einer einseitigen Überlastung oder einer geschwächten Knochensubstanz.
- Vorübergehende oder dauerhafte Nervenschäden aufgrund von Druckausübung und Hämatomen.
- Kardiovaskuläre Erkrankungen wie venöse Thrombose, Lungenembolie oder Herzstillstand.
- Wundhämatome und verzögerte Wundheilung.
- Gewebereaktionen aufgrund allergischer Reaktionen auf das implantierte Material, insbesondere Metall, oder aufgrund von Ansammlungen von Abrieb- oder Zementpartikeln.

#### E. WARNHINWEISE

- Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
- Bei Nichteinhaltung der geforderten Drehmomente beim Festziehen der winkelstabilen Schrauben kann es zu einer vorzeitigen Lockerung des Produkts kommen.
- Die Schäfte des Unvers Apex-Schultertotalendoprothese systems (55–65 mm) werden nicht für Frakturen des proximalen Humerus empfohlen.
- Die durch dieses Produkt gewährte Fixierung sollte nach dem Eingriff bis zur vollständigen Einheilung geschützt werden. Das vom Arzt verschriebene postoperative Behandlungsregime sollte strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf das Implantat zu vermeiden.
- Der Patient ist eingehend über die Verwendung und Limitierungen des Produkts aufzuklären und muss die Patientenbroschüre ([www.arthrex.com/patientleaflets](http://www.arthrex.com/patientleaflets)) und Patienten-Implantatkarte erhalten. Ihr Chirurg wird Sie bei der Wahl der für Sie am besten geeigneten Behandlung beraten und Ihnen die damit verbundenen Nutzen, Risiken und Kontraindikationen erläutern. Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Produkts sollte das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten einbezogen werden. Nach der Entfernung des Implantats sollte ein geeignetes postoperatives Management folgen.
- Für einen erfolgreichen Einsatz dieses Implantats ist es wichtig, sich mit den präoperativen Maßnahmen sowie mit dem chirurgischen Eingriff selbst vertraut zu machen, was Kenntnisse über die Operationstechnik und die richtige Auswahl und Positionierung des Implantats einschließt.
- 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 Kräfteanwendung beim Setzen oder Anziehen des Implantats, was zu Splitterfrakturen oder Knochenverschleiß führt.
- Interne Fixierungsprodukte dürfen auf keinen Fall wiederverwendet werden.
- Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
- Für eine fachgerechte Einführung des Implantats ist ein geeignetes Arthrex-Platzierungssystem erforderlich.
- Während des Eingriffs zur Implantation sollten nur Arthrex-Platzierungssysteme, -Instrumente und -Probenprothesen verwendet werden.
- Endoprothesen dürfen weder mechanisch modifiziert noch in einer anderen Weise verändert werden.
- Zerkratze oder beschädigte Teile dürfen nicht implantiert werden.

- 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 sein.
- Bei Infektion eines künstlichen Gelenks muss das Implantat unter Umständen entfernt werden.
- Dieses Produkt darf nur zusammen mit anderen Implantaten verwendet werden, die speziell für eine Verwendung mit diesem System entwickelt wurden.

- Biogefährdende Abfälle wie zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Geräte müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
- 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 das Unvers II Schultertotalendoprothesensystem und das Unvers Apex-Schultertotalendoprothesensystem bedingt MR-tauglich sind. Patienten mit diesem Produkt können sicher in einem MR-System gescannt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:*

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla
- Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Maximale spezifische Absorptionsrate (SAR) des MR-Systems, gemittelt über den gesamten Körper, von 2 W/kg für 15 Minuten Scandauer im normalen Betriebsmodus des MR-Systems

Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass das Unvers II Schultertotalendoprothesensystem und das Unvers Apex-Schultertotalendoprothesensystem einen Temperaturanstieg von weniger als 2,87 °C nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens verursachen.

*Bei nichtklinischen Tests ragt das durch das Unvers II Schultertotalendoprothesensystem und das Unvers Apex-Schultertotalendoprothesensystem verursachte Image-Artefakt ca. 60 mm über dieses Implantat hinaus, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenechopulsesequenz und einem MRT-System mit 3 Tesla erfolgt.*

#### G. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Chirurg muss die passende Produktgröße nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgeschichte des Patienten bestimmen.
- Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. 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.

#### H. FAKTOREN UND RISIKEN, DIE SICHAUF DIE SICHERHEIT UND LANGLEBIGKEIT DES IMPLANTATS AUSWIRKEN

- Patientengewicht. Für übergewichtige Patienten kann ein zusätzliches Risiko bestehen.
- Äußerste Beanspruchung oder Belastung durch berufliche Anforderungen oder sportliche Betätigung.
- Patienten mit einem erhöhten Risiko für Frakturen, aufgrund wiederholter Belastung oder Traumata, oder mit Erkrankungen, die das Traumatrisiko des Patienten erhöhen, einschließlich Stürzen.
- Osteoporose oder Osteomalazie.
- Exposition gegenüber Infektionskrankheiten mit potenzieller Manifestation in den Gelenken.
- Deformation an der Behandlungsstelle, wodurch die Verankerung des Implantats verhindert oder erschwert werden kann.
- Tumore, die die Stützstruktur schwächen.
- Allergische Reaktionen auf Implantatmaterialien.
- Während der Präparation der Implantatstelle und nachfolgender Behandlung verursachte Thrombosen und Lungeninfarkte.

#### I. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

- Implantate von Arthrex sollten nur bei unversehrter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
- Alle Teile und Komponenten der Prothese sind ungeöffnet in der Originalverpackung aufzubewahren. Bis unmittelbar vor ihrem Gebrauch sind sie in der Schutzverpackung aufzubewahren.
- Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.

#### J. STERILIZATION

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. Siehe DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79 bzgl. spezifischer Informationen.

#### K. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Das Produkt besteht aus einem aus Titan gefertigten Schaftkörper, einer Metallkopfstütze aus einer Titanlegierung und einem aus einer Kobalt-Chrom-Legierung (Co-Cr) gefertigten Kopf. Humerusköpfe sind auch in der Titanlegierung 6L-4V Eli erhältlich. Die Glenoidkomponente besteht aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE).

**Weltweit mit Ausnahme von Kanada:** Der Kopf ist auch in einer mit Titan-Niob-Nitrid (TiNbN) beschichteten Ausführung mit Kobalt-Chrom-Legierung (Co-Cr) erhältlich.

#### L. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Gelenkprothesen sind vor der Implantation mit größter Sorgfalt zu behandeln. Kratzer oder Einkerbungen auf der Gelenkoberfläche der Prothese können zu übermäßigem Verschleiß und zu Komplikationen führen.

- Sterile Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen Ort gelagert werden und dürfen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Bis unmittelbar vor dessen Gebrauch darf das Produkt nicht aus der Verpackung herausgenommen werden.

#### M. HINWEISE

- In Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung gilt:** Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
- In Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung gilt:** Die klinischen Vorteile in Verbindung mit dem Einsatz dieser Vorrichtungen übertreffen die bekannten klinischen Risiken
- In Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung gilt:** Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken oder Unsicherheiten verbunden.

**Español**

Español
<p><b>El glosario de símbolos se encuentra en <a href="http://www.arthrex.com/symbolsglossary">www.arthrex.com/symbolsglossary</a>.</b></p>

#### A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de artroplastia total de hombro Unvers™ II está compuesto por un eje de fijación para el húmero, un cabezal esférico para reemplazar la cabeza humeral y un perno para conectar el cabezal con el eje. Los ejes y cabezales están disponibles en distintos tamaños. El sistema de artroplastia total de hombro Unvers™ Apex está compuesto por un eje de fijación para el húmero, un cabezal esférico para reemplazar la cabeza humeral y un perno para conectar el cabezal con el eje. Los ejes y cabezales están disponibles en distintos tamaños. El eje del Unvers Apex es idéntico al eje del Unvers II, excepto por lo que respecta a la longitud total. La longitud del eje se ha acortado para optimizar la conservación ósea. El eje y los pernos de los sistemas Unvers II y Unvers Apex se fabrican con titanio. Los cabezales están disponibles en una aleación de cobalto.

Los glenoides Unvers Vaultlock®, de quilla y de clavija están hechos de UHMWPE y están disponibles en varios tamaños.

#### B. INDICACIONES

El sistema de artroplastia total de hombro Unvers II y el sistema de artroplastia total de hombro Unvers Apex están indicados para el reemplazo articular en afecciones que impliquen dolor grave o discapacidad significativa y que deriven de una enfermedad degenerativa, reumatoide o traumática o una lesión de la articulación glenohumeral; para fracturas de la cabeza humeral no consolidadas de larga duración; para fracturas de la porción proximal del húmero en 2 y 4 partes irreducibles; para necrosis avascular de la cabeza humeral u otros problemas de difícil abordaje para los que la artrodesis o la artroplastia de resección no sean una opción viable.

Los componentes glenoides de polietileno se han diseñado para la fijación con cemento en la articulación y solo deben usarse con el cemento óseo correspondiente.

La cabeza humeral de titanio de Arthrex está indicada para los pacientes con sospecha de alergia a la aleación de cobalto. El titanio y las aleaciones de titanio presentan una menor resistencia al desgaste que la aleación de cobalto. No se recomienda el uso de una cabeza humeral de titanio para los pacientes que no presentan sospechas de alergia a la aleación de cobalto.

#### C. CONTRAINDICACIONES

- Cantidad o calidad ósea insuficiente.
- Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.
- 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.
- Infecciones activas o riesgo sanguíneo limitado.
- Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el periodo de consolidación, incluida una neuroartropatía grave.
- No se debe utilizar en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.
- 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.

## Unvers™ II Total Shoulder System and Unvers™ Apex Total Shoulder System

Unvers II Schultertotalendoprothesensystem und

Unvers Apex-Schultertotalendoprothesensystem

Sistema de artroplastia total de hombro Unvers II y

sistema de artroplastia total de hombro Unvers Apex

Système d'épaule totale Unvers II et Système d'épaule

totale Unvers Apex

Sistema totale per spalla Unvers II e Sistema totale per spalla

Unvers Apex



## IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO

NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE

IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO

Español
<p><b>El glosario de símbolos se encuentra en <a href="http://www.arthrex.com/symbolsglossary">www.arthrex.com/symbolsglossary</a>.</b></p>

Español
<p><b>A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO</b></p> <p>El sistema de artroplastia total de hombro Unvers™ II está compuesto por un eje de fijación para el húmero, un cabezal esférico para reemplazar la cabeza humeral y un perno para conectar el cabezal con el eje. Los ejes y cabezales están disponibles en distintos tamaños. El sistema de artroplastia total de hombro Unvers™ Apex está compuesto por un eje de fijación para el húmero, un cabezal esférico para reemplazar la cabeza humeral y un perno para conectar el cabezal con el eje. Los ejes y cabezales están disponibles en distintos tamaños. El eje del Unvers Apex es idéntico al eje del Unvers II, excepto por lo que respecta a la longitud total. La longitud del eje se ha acortado para optimizar la conservación ósea. El eje y los pernos de los sistemas Unvers II y Unvers Apex se fabrican con titanio. Los cabezales están disponibles en una aleación de cobalto.</p> <p>Los glenoides Unvers Vaultlock®, de quilla y de clavija están hechos de UHMWPE y están disponibles en varios tamaños.</p>

#### B. INDICACIONES

El sistema de artroplastia total de hombro Unvers II y el sistema de artroplastia total de hombro Unvers Apex están indicados para el reemplazo articular en afecciones que impliquen dolor grave o discapacidad significativa y que deriven de una enfermedad degenerativa, reumatoide o traumática o una lesión de la articulación glenohumeral; para fracturas de la cabeza humeral no consolidadas de larga duración; para fracturas de la porción proximal del húmero en 2 y 4 partes irreducibles; para necrosis avascular de la cabeza humeral u otros problemas de difícil abordaje para los que la artrodesis o la artroplastia de resección no sean una opción viable.

Los componentes glenoides de polietileno se han diseñado para la fijación con cemento en la articulación y solo deben usarse con el cemento óseo correspondiente.

La cabeza humeral de titanio de Arthrex está indicada para los pacientes con sospecha de alergia a la aleación de cobalto. El titanio y las aleaciones de titanio presentan una menor resistencia al desgaste que la aleación de cobalto. No se recomienda el uso de una cabeza humeral de titanio para los pacientes que no presentan sospechas de alergia a la aleación de cobalto.

#### C. CONTRAINDICACIONES

- Cantidad o calidad ósea insuficiente.
- Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.
- 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.
- Infecciones activas o riesgo sanguíneo limitado.
- Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el periodo de consolidación, incluida una neuroartropatía grave.
- No se debe utilizar en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.
- 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.

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](http://www.arthrex.com) whose provisions are incorporated herein by reference.

DFU-0131-5

Rev. 0 12/2020



## Español

#### D. EFECTOS SECUNDARIOS

- Infecciones profundas y superficiales.
- Alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo.
- Alojamiento del implante como resultado de la modificación de las condiciones de transferencia de carga, respectivamente, desgaste por fatiga y rotura del cemento y/o reaccion del tejido frente al implante. El alojamiento frecuentemente es una consecuencia de una o varias de las afecciones de riesgo nombradas, pero también puede ser causado por una técnica inadecuada de fijación (ver a continuación).
- Dislocación, subluxación o inadecuada amplitud de movimiento como resultado de la imposibilidad de lograr el posicionamiento óptimo del implante.
- Fracturas óseas como resultado de una sobrecarga unilateral o de una estructura ósea debilitada.
- Daño temporal o permanente en los nervios como resultado de presión o hematoma.
- Enfermedades cardiovasculares, incluidas trombosis venosa, embolia pulmonar y paro cardíaco.
- Hematoma por herida y cicatrización demorada.
- 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

- Precaución: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o a quienes tengan la autorización de un médico.
- Solamente debe utilizar el dispositivo un profesional médico capacitado.
- El dispositivo puede alojarse de forma prematura si no se cumplen los requisitos de torsión adecuados al ajustar los tornillos de bloqueo.
- No se recomienda el uso de los ejes del sistema de artroplastia total de hombro Univers Apex (55-65 mm) para las fracturas de la porción proximal del húmero.
- Después de la intervención quirúrgica, hasta que finalice la consolidación, debe protegerse la fijación lograda mediante este dispositivo. Se deberán cumplir rigurosamente las indicaciones posoperatorias del médico para prevenir la exigencia excesiva del implante.
- El paciente debe recibir instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo junto con el prospecto y la tarjeta de implante ([www.arthrex.com/patientleaflets](http://www.arthrex.com/patientleaflets)). El cirujano le aconsejará sobre cuál es el mejor tratamiento para usted, y le explicará los beneficios, los riesgos y las contraindicaciones que se asocian con el tratamiento en particular.
- Si se decide extraer el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a un segundo procedimiento quirúrgico. La extracción del implante deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente.
- Los procedimientos preoperatorios y operarios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, y la correcta selección y colocación del implante, son fundamentales para el uso satisfactorio del dispositivo.
- Las siguientes situaciones intraoperatorias pueden provocar el alojamiento 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.
- Los dispositivos de fijación interna no deben reutilizarse nunca.

- No vuelva a esterilizar este dispositivo.
- Se necesitará el sistema de colocación de Arthrex correspondiente para colocar correctamente el implante.
- Deben usarse exclusivamente los sistemas de colocación, los instrumentos y las prótesis de prueba de Arthrex para la colocación del implante.
- Las endoprótesis no pueden modificarse mecánicamente ni de ninguna otra forma.
- No implante ninguna pieza que esté rayada o dañada.
- Las articulaciones artificiales pueden desgastarse o alojarse con el tiempo. El desgaste y el alojamiento podrían hacer que sea necesario volver a intervenir la articulación artificial.
- La infección de una articulación artificial podría dar lugar a la extracción del implante.
- Este dispositivo solo debe usarse junto con otros implantes diseñados específicamente para su uso con este sistema.
- Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura siguiendo la política del centro.
- Los incidentes graves deben reportarse a Arthrex Inc. o a un representante en el país, y a la autoridad de salud donde ocurrió el incidente.

#### F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE LA RM

##### 1. Compatibilidad condicional con la RM

*Las pruebas no clínicas y simulaciones electromagnéticas in vivo han demostrado que el sistema de artroplastia total de hombro Univers II y el sistema de artroplastia total de hombro Univers Apex presentan compatibilidad condicional con la resonancia magnética (RM). Los pacientes que tengan colocado*

*este dispositivo pueden realizarse una RM de forma segura en las siguientes condiciones:*

- Campo magnético estático de 1.5 a 3 tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Máxima tasa de absorción específica (TAE) media 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 exploración definidas anteriormente, se espera que el sistema de artroplastia total de hombro Univers II y el sistema de artroplastia total de hombro Univers Apex generen un aumento de temperatura inferior a 2,87 °C tras 15 minutos de exploración continua.

*De acuerdo con las pruebas no clínicas, los artefactos provocados por el dispositivo se prolongan aproximadamente 60 mm desde el sistema de artroplastia total de bombro Univners II y el sistema de artroplastia total de hombro Univers Apex cuando las imágenes se obtienen mediante un sistema de RM de secuencia de pulsos de eco de gradiente y 3 Tesla.*

#### G. PRECAUCIONES

- 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.
- Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del 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.

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

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

#### I. EMBALAJEY ETIQUETADO

- Solo deberá aceptar aquellos implantes de Arthrex cuyo embalaje y etiquetado de fábrica estén intactos.
- 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.
- Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente si el envase está abierto o modificado.

#### J. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril. Consulte las etiquetas del envase para obtener más información. Este dispositivo no debe reesterilizarse en ningún caso.

Algunos de los instrumentos de Arthrex que podrán utilizarse durante la intervención se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarlos 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

El dispositivo está compuesto por un eje fabricado con titanio, un soporte de metal de una aleación de titanio y una cabeza fabricada con una aleación de cobalto cromo (Co-Cr). Las cabezas humorales también podrían estar disponibles en una aleación de titanio 6L-4V Eli. El componente Glenoides está compuesto de polietileno de peso molecular ultra elevado (UHMWPE).

**En todo el mundo excepto Canadá:** la cabeza también está disponible con una cubierta TiNn de cobalto-cromo (Co-Cr).

#### L. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Las prótesis articulares deben tratarse con sumo cuidado antes de la implantación. Los rayones o las muescas en la superficie de las prótesis pueden causar deformación excesiva y complicaciones.

- 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.
- No extraiga el dispositivo del envase hasta el momento inmediatamente anterior a su uso.

#### M. INFORMACIÓN

- En los países comunitarios correspondientes:** los procedimientos en los que se usan estos dispositivos son aplicables a la población general.
- En los países comunitarios correspondientes:** los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
- En los países comunitarios correspondientes:** no existen riesgos residuales inaceptables ni incertidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.

## Français

#### Le glossaire des symboles est disponible à l’adresse www.arthrex.com/symbolsglossary.

#### A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système d’épaule totale Univers™ Il comprend une tige de fixation dans l’humérus, une tête sphérique pour remplacer la tête humérale et un tourillon pour connecter la tête à la tige. Les tiges et les têtes sont disponibles en différentes tailles. Le système d’épaule totale Univers™ Apex comprend une tige de fixation dans l’humérus, une tête sphérique pour remplacer la tête humérale, et un tourillon pour connecter la tête à la tige. Les tiges et les têtes sont disponibles en différentes tailles. La tige Univers Apex est identique à la tige Univers Il existante, à l’exception de la longueur totale. La longueur de la tige a été raccourcie pour optimiser la conservation de l’os. La tige et les tourillons des systèmes Univers Il et Univers Apex sont constitués de titane. Les têtes sont disponibles en alliage de cobalt.

Les dispositifs glénoïdiens Univers Vautlock®, Keeled et Pegged sont constitués d’UHMWPE et sont disponibles dans différentes tailles.

#### B. INDICATIONS

Le système d’épaule totale Arthrex Univers Il et le système d’épaule totale Arthrex Univers Apex sont indiqués dans le(s) remplacement(s) en cas de : douleur sévère ou d’invalidité significative due à une maladie ou une lésion dégénérative, rhumatoïde ou traumatique de l’articulation gléno-humérale ; fractures de la tête humérale à mauvaise consolidation de longue durée ; fractures humérales proximales irréductibles en 2 et 4 parties ; nécrose avasculaire de la tête humérale, ou d’autres problèmes de prise en charge clinique difficile lorsqu’une arthrodose ou une arthroplastie de résection n’est pas acceptable.

Les composants glénoïdiens en polyéthylène sont destinés à une fixation cimentée dans l’articulation et ne doivent être utilisés qu’avec du ciment osseux approprié.

La tête humérale en titane d’Arthrex est indiquée chez les patients soupçonnés de sensibilité aux alliages de cobalt. Les propriétés d’usure du titane et des alliages de titane sont inférieures à celles de l’alliage de cobalt. Un tte humérale en titane n’est pas recommandée pour les patients qui ne sont pas soupçonnés de sensibilité aux alliages de cobalt.

#### C. CONTRE-INDICATIONS

- Qualité ou quantité d’os insuffisante.
- Limitations de l’irrigation sanguine et infections antérieures susceptibles de retarder la cicatrisation.
- 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.
- Toute infection active ou limitation de l’irrigation sanguine.
- 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.
- Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.
- 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

- Infections, à la fois profondes et superficielles.
- Allergies et autres réactions aux matériaux du dispositif.
- Desserrage de l’implant résultant d’un changement des conditions de transfert de charge, usure par fatigue et rupture du lit de ciment e/ou réaction du tissu à l’implant. Le desserrage est souvent une conséquence d’une ou de plusieurs des conditions de risque énumérées ci-dessus, mais peut également être causé par une technique d’ancrage inadéquate (voir ci-dessous).
- Luxation, subluxation ou amplitude de mouvement insuffisante en raison d’un défaut de positionnement optimal de l’implant.
- Fractures osseuses résultant d’une surcharge unilatérale ou d’une substance osseuse affaiblie.
- Lésions nerveuses temporaires ou permanentes résultant d’une pression ou d’un hématome.
- Maladies cardiovasculaires, y compris la thrombose veineuse, l’embolie pulmonaire et l’arrêt cardiaque.
- Hématome au niveau du site et délai de cicatrisation.
- 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. MISE EN GARDE

- Mise en garde : conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- Si les exigences de couple ne sont pas respectées lors du serrage des vis de verrouillage, le dispositif risque de se desserrer prématurément.
- Les tiges du système d’épaule totale Univers Apex (longueurs 55 à 65 mm) ne sont pas recommandées pour les fractures de l’humérus proximal.
- En phase postopératoire, la fixation fournie par ce

dispositif doit être protégée jusqu’à la guérison complète. Le schéma postopératoire prescrit par le médecin doit être strictement suivi pour éviter toute contrainte néfaste sur l’implant.

- Des instructions détaillées sur l’utilisation et les limites du dispositif, la notice lui étant destinée ([www.arthrex.com/patientleaflets](http://www.arthrex.com/patientleaflets)) ainsi que sa carte d’implantation doivent être remises au patient. Votre chirurgien vous aidera à déterminer quel traitement en particulier vous convient le mieux et vous expliquera les bénéfices, les risques et les contre-indications associés au traitement.
- Toute décision de retirer les dispositifs doit prendre en considération le risque potentiel pour le patient d’une seconde intervention chirurgicale. Le retrait de l’implant doit être suivi d’une prise en charge postopératoire adéquate.
- Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales, ou encore la sélection et le positionnement corrects de l’implant, sont des considérations importantes pour une utilisation réussie de ce dispositif.
- 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.
- Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
- Ne pas restériliser ce dispositif.
- Le système de mise en place Arthrex approprié est nécessaire pour l’insertion correcte de l’implant.
- Seuls les systèmes de mise en place, instruments et prothèses d’essai Arthrex doivent être utilisés pour la procédure d’implantation.
- Les endoprothèses ne doivent pas être altérés mécaniquement ni modifiés d’une quelconque autre manière.
- Ne pas implanter de pièce rayée ou endommagée.
- Une articulation artificielle est sujette à usure et/ou peut se desceller au bout d’un certain temps. L’usure et le descelllement peuvent obliger à une réintervention sur une articulation artificielle.
- Une infection dans une articulation artificielle peut entraîner le retrait de l’implant.
- Ce dispositif doit uniquement être utilisé avec d’autres implants conçus spécifiquement pour être utilisés avec ce système.
- 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.
- Les incidents graves doivent être signalés à Arthrex Inc., ou à son représentant national, et à l’autorité de santé du pays 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 le système d’épaule totale Univers Il et le système d’épaule totale Univers Apex 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
- Champ magnétique maximal de gradient spatial de 3 000 Gauss/cm (30 T/m)
- 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 ci-dessus, le système d’épaule totale Univers Il et le système d’épaule totale Univers Apex devraient produire une augmentation de température maximale inférieure à 2,87 °C après 15 minutes d’examen continu.

*Lors de tests non cliniques, l’artefact d’image provoqué par le dispositif s’étend à environ 60 mm du système d’épaule totale Univers Il et du système d’épaule totale Univers Apex lors de l’imagerie avec une séquence d’écho d’impulsion de gradient et un système de IRM de 3 teslas.*

#### G. PRÉCAUTIONS

- 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.
- Les chirurgiens sont invités à étudier 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.

#### H. FACTEURS ET RISQUES AFFECTANT LA SÉCURITÉ ET LA DURÉE DE VIE DE L’IMPLANT

- Poids du patient. Un patient en surpoids peut présenter un risque supplémentaire.
- Tension ou stress extrêmes résultant d’une activité liée au travail ou au sport.
- 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.

- Ostéoporose ou ostéomalacie.
- Exposition à des maladies infectieuses avec manifestation possible dans les articulations.
- Déformation du site opératoire, qui peut empêcher ou gêner l’ancrage de l’implant.
- Tumeurs qui affaiblissent la structure de soutien.
- Réactions allergiques aux matériaux de l’implant.
- Thrombose et infarctus pulmonaire au cours de la préparation du site d’implantation et des traitements subséquents.

#### I. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les implants Arthrex doivent uniquement être acceptés si l’emballage et l’étiquetage d’origine sont intacts.
- 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.
- Contactez le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.

#### 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

Le dispositif comprend une tige en titane, un support de tête métallique en alliage de titane et une tige en alliage de cobalt-chrome (Co-Cr). Les têtes humérales sont également offertes en alliage de titane 6L-4V Eli. Le composant glénoïdien se compose de polyéthylène de masse moléculaire ultra-élevée (UHMWPE).

**Monde entier sauf Canada :** la tête est également disponible en alliage de cobalt-chrome (Co-Cr) revêtu de TiNn.

#### L. CONDITIONS DE STOCKAGE

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

- 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.
- Retirer le dispositif de son emballage juste avant son utilisation.

#### M. INFORMATIONS

- Dans les pays acceptant le marquage CE :** les interventions réalisées à l’aide de ces dispositifs peuvent être utilisées sur l’ensemble de la population.
- Dans les pays acceptant le marquage CE :** les bénéfices cliniques associés à l’utilisation de ces dispositifs prévalent sur les risques cliniques connus.
- Dans les pays acceptant le marquage CE :** il n’existe aucun risque résiduel inacceptable ou la moindre incertitude en lien avec l’utilisation clinique de ces dispositifs.

## Italiano

#### Il glossario dei simboli è reperibile all’indirizzo www.arthrex.com/symbolsglossary.

#### A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Sistema totale per spalla Univers™ Il consiste in uno stelo per la fissazione nell’omero, una testa sferica per la sostituzione della testa dell’omero e un perno per collegare la testa allo stelo. Steli e teste sono disponibili in varie misure. Il Sistema totale per spalla Univers™ Apex consiste in uno stelo per la fissazione nell’omero, una testa sferica per la sostituzione della testa dell’omero e un perno per collegare la testa allo stelo. Steli e teste sono disponibili in varie misure. Lo stelo Univers Apex è identico allo stelo esistente Univers Il, eccetto per la lunghezza complessiva. La lunghezza dello stelo è stata ridotta per ottimizzare la conservazione ossea. Lo stelo e i perni dei Sistemi Univers Il e Univers Apex sono realizzati in titanio. Le teste sono disponibili in lega di cobalto.

I componenti Glenoidi Univers Vautlock® a chiglia e a piolo sono realizzati in UHMWPE e sono disponibili in varie misure.

#### B. INDICAZIONI

Il Sistema totale per spalla Univers Il e il Sistema totale per spalla Univers Apex Arthrex sono indicati per la sostituzione dell’articolazione in presenza di dolore grave o disabilità significativa risultanti da patologie degenerative, reumatoidi o traumatiche, o lesione dell’articolazione gleno-omera, fratture della testa dell’omero con mancata unione di lunga durata, fratture omerali prossimali in 2 e 4 parti irriducibili, necrosi avascolare della testa omerale o altri problemi che rendono difficoltosa la gestione clinica e non praticabile l’artrodesi o l’artroplastica di resezione.

I componenti Glenoidi in polietilene sono destinati alla fissazione cementata nell’articolazione e devono essere utilizzati esclusivamente con il cemento osseo appropriato.

La testa omerale in titanio Arthrex è indicata nei pazienti con sospetta sensibilità alle leghe di cobalto. Le caratteristiche di usura del titanio e delle leghe di titanio sono inferiori a quelle delle leghe di cobalto. La testa omerale in titanio è sconsigliata nei pazienti in cui non si sospetti sensibilità alle leghe di cobalto.

#### C. CONTROINDICAZIONI

- Qualità o quantità ossea insufficiente.
- Apporto ematico limitato e infezioni pregresse, che potrebbero ritardare la guarigione.
- Sensibilità da corpo estraneo. Qualora si sospetti una sensibilità al materiale, prima dell’impianto devono essere condotti test appropriati per escluderla.
- Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.
- 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 neuroatrofia grave.
- Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.
- 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

- Infezioni profonde e superficiali.
- Allergie e altre reazioni ai materiali del dispositivo.
- Allentamento dell’impianto dovuto a cambiamenti delle condizioni nel trasferimento del carico, rispettivamente, usura da fatica e rottura del letto di cemento e/o reazione tessutale all’impianto. L’allentamento è spesso la conseguenza di una o più delle condizioni di rischio suddette, ma può anche essere causato da una tecnica di ancoraggio inadeguata (vedere di seguito).
- Dislocazione, sublussazione o ampiezza di movimento inadeguata così risultando del mancato posizionamento ottimale dell’impianto.
- Fratture ossee quale esito di sovraccarico unilaterale o indebolimento del tessuto osseo.
- Lesione nervosa transitoria o permanente in seguito a pressione o ematoma.
- Malattie cardiovascolari tra cui trombosi venosa, embolia polmonare e arresto cardiaco.
- Ematoma da ferita e ritardo nella cicatrizzazione delle ferite.
- Reazioni tissutali causate da reazioni allergiche al materiale impiantato, particolarmente metallo, o causate dall’accumulo di particelle di usura o di cemento.

#### E. AVVERTENZE

- Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- Questo dispositivo è destinato all’uso da parte di personale medico opportunamente formato.
- Il mancato ottenimento dei valori di coppia appropriati durante il serraggio delle viti di bloccaggio può comportare l’allentamento prematuro del dispositivo.
- Gli steli del Sistema totale per spalla Univers Apex (lunghezza 55-65 mm) non sono raccomandati per fratture dell’omero prossimale.
- Nel postoperatorio e fino a completa cicatrizzazione, la fissazione fornita dal presente dispositivo deve essere protetta. È necessario seguire scrupolosamente il regime postoperatorio prescritto dal medico, al fine di evitare sollecitazioni dannose sull’impianto.
- Al paziente devono essere fornite istruzioni dettagliate sull’uso e sulle limitazioni di questo dispositivo, il foglietto illustrativo ([www.arthrex.com/patientleaflets](http://www.arthrex.com/patientleaflets)) e la tessera

per il paziente portatore di impianto. Il chirurgo aiuterà il paziente a decidere quale trattamento specifico sia più adatto al suo caso e provvederà a illustrare i vantaggi, i rischi e le controindicazioni correlati al trattamento.

- L’eventuale decisione di rimuovere il dispositivo deve tenere in considerazione i potenziali rischi per il paziente associati a un secondo intervento chirurgico. Alla rimozione dell’impianto deve seguire una gestione postoperatoria adeguata.
- Le procedure preoperatorie e operatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche e la selezione e l’inserimento adeguati dell’impianto, sono fattori importanti per l’utilizzo efficace del dispositivo.
- 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.
- I dispositivi di fissaggio interno non devono mai essere riutilizzati.
- Non risterrilizzare il dispositivo.
- Per il corretto inserimento dell’impianto è necessario l’apposito sistema di inserimento Arthrex.
- Per la procedura di impianto, utilizzare esclusivamente sistemi di inserimento, strumenti e protesi di prova Arthrex.
- Le endoprotesi non devono essere alterate meccanicamente né modificate in alcun modo.
- Non impiantare parti che siano state graffiate o danneggiate.
- 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.
- Un’eventuale infezione in un’articolazione artificiale può richiedere la rimozione dell’impianto.
- Il presente dispositivo va usato esclusivamente assieme ad altri impianti progettati appositamente per l’uso con questo sistema.

- I rifiuti a rischio biologico, come i dispositivi espianati, gli aghi e le attrezzature chirurgiche contaminate, devono essere smaltiti in modo sicuro, conformemente alla politica dell’istituto.
- 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 il Sistema totale per spalla Univers II e il Sistema totale per spalla Univers Apex 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 a 1,5 tesla e 3 tesla;
- gradiente spaziale massimo del campo magnetico pari a 3000 gauss/cm (30 T/m);
- 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 sopra, si prevede che il Sistema totale per spalla Univers Il e il Sistema totale per spalla Univers Apex producano un innalzamento massimo della temperatura inferiore a 2,87 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

*In prove non cliniche, l’artefatto di immagine causato dal dispositivo si estende pressappoco di 60 mm dal Sistema totale per spalla Univers Il e dal Sistema totale per spalla Univers Apex, quando sottoposti a tecniche di imaging impiegando una sequenza gradient echo e un sistema RM da 3 tesla.*

#### G. PRECAUZIONI

- 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.
- 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. È anche possibile rivolgersi al proprio rappresentante Arthrex per una dimostrazione in loco.

#### H. FATTORI E RISCHI CHE INFLUISCONO SULLA SICUREZZA E LA VITA UTILE DELL’IMPIANTO

- Peso del paziente. Un paziente sovrappeso può presentare ulteriori rischi.
- Sollecitazioni o sforzi eccessivi causati da attività lavorativa o sportiva.
- 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.
- Osteoporosi od osteomalacia.
- Esposizione a malattie infettive con possibile manifestazione a livello articolare.
- Deformazione del sito operatorio, che può ostacolare o impedire l’ancoraggio dell’impianto.
- Tumori che indeboliscono la struttura di sostegno.
- Reazioni allergiche ai materiali dell’impianto.
- Trombosi e infarto polmonare causati durante la preparazione del sito d’impianto e il trattamento successivo.

#### I. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

- Gli impianti Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l’im