

English
<p></p>
<p>Symbols glossary can be found at www.arthrex.com/symbolsglossary.</p>

A. DEVICE DESCRIPTION

The Unvers Revers™ Shoulder Glenoid System has an articular design that is inverted, compared to traditional total shoulder prosthesis. The system is comprised of two main components; the Arthrex Unvers Revers Shoulder Prosthesis and the Universal Glenoid Shoulder Prosthesis. The Arthrex Unvers Revers Shoulder Prosthesis is a humeral stem and epiphysis or humeral cup, a spacer, and humeral cup liner. The humeral stem and epiphysis are available uncoated or coated.

The Universal Glenoid Shoulder Prosthesis consists of a glenoid baseplate, a glenosphere, and screws.

The Unvers Revers™ Modular Glenoid System consists of a monoblock baseplate or a modular baseplate; both baseplates are available with either a central screw or central post. Except in CE Accepting Countries, modular baseplates are also available with full or half augments that can be obliquely or non-obliquely oriented. The augmented modular baseplates are used with central posts. The baseplates are designed to be used cementless with peripheral screws and a glenosphere. The glenoid system is designed to be used as the glenoid side of the existing Unvers Revers Shoulder Prosthesis System.

The Unvers Revers™ Cuff Arthropathy System is designed to be used with the existing well-fixed Unvers Revers stem, or to convert an existing reversed shoulder prosthesis to a hemi anatomic configuration. The Unvers Revers Cuff Arthropathy (CA) Humeral Head is designed with a larger area of articulation to allow for articulation with the acromion in patients with gross rotator cuff deficiency.

B. INDICATIONS

The Unvers Revers Shoulder Prosthesis System and the Unvers Revers Modular Glenoid System are indicated for use in a grossly rotator cuff deficient gleno-humeral joint with severe arthropathy or a previously failed joint replacement with a gross rotator cuff deficiency. The patient’s joint must be anatomically and structurally suited to receive the selected implant(s), and a functional deltoid muscle is necessary to use the device.

The Unvers Revers Shoulder Prosthesis and the Unvers Revers Modular Glenoid System are indicated for primary, fracture, or revision total shoulder replacement for the relief of pain and significant disability due to gross rotator cuff deficiency. (Note: The Unvers Revers Shoulder Prosthesis and the Unvers Revers Modular Glenoid System are not indicated for fracture in CE Accepting Countries.)

(Humeral) Stems are intended for cementless applications with Arthrex humeral Suture Cups. The Universal Glenoid baseplate is CaP coated and is intended for cementless use with the addition of screws for fixation. The Unvers Revers Modular Glenoid System are porous coated and are intended for cementless use with the addition of screws for fixation.

The *Arthrex Unvers Revers CA Humeral Head and Adapters* are indicated for:

- salvage of a failed reverse total shoulder, with an irreparable rotator cuff tear and a well-fixed humeral stem, to an anatomic hemi-shoulder replacement; or
- conversion of a primary reverse total shoulder, for the relief of pain secondary to severe rotator cuff arthropathy and an irreparable rotator cuff tear, to anatomic hemi-shoulder replacement when insufficient glenoid bone stock is encountered intraoperatively after the humeral stem has been implanted.

The patient’s joint must be anatomically and structurally suited to receive the selected implant(s), and a functional deltoid muscle is necessary to use the device.

C. CONTRAINDICATIONS

- Insufficient quantity 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.
- 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.
- Do not use for surgeries other than those indicated.

D. ADVERSE EFFECTS

- Infections, both deep and superficial.
- Foreign body reactions.
- Injury to nerves, blood vessels, muscles, tendons.
- Malunion/nonunion of the bone.
- Necrosis of the humeral head.
- Risk of chronic pain.
- 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. An internal fixation device must never be re-used.
- 6mm offset Humeral Liners must not be used in combination with Humeral Spacers. Humeral Spacers should only be used with 3mm offset Humeral Liners.
- Failure to achieve the appropriate torque requirements when tightening locking screws may result in the premature loosening of the device.
- Postoperatively and until healing is complete, fixation provided by this device should be considered as temporary and may not withstand weight bearing or other unsupported stress. 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 device.
- Detailed instructions on the use and limitations of this device, the patient leaflet (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.
- Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Device removal should be followed by adequate postoperative management.
- Removal of the device should be performed using standard surgical practices for device removal.

- 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.

- This is a single use device. Reuse of this device could result in failure of the device to perform as intended and could cause harm to the patient and/or user.
- Do not re-sterilize this device.
- The operation is to be planned based on the pre-operative X-rays.
- The specific Arthrex implantation instruments are to be used both for preparing the bone bed and for adjusting and inserting the joint prosthesis. 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.
- Endoprosthesis may not be processed 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.
- Proper anchoring is of decisive importance for firm, permanent positioning of the prosthesis.
- CaP coated device – Fluid contact other than patient’s blood should be avoided to achieve the best on growth results.
- In the case of joint endoprosthesis intended for cemented anchoring, the surgeon must comply with the instructions and recommendations of the cement manufacturer when it comes to preparation and cementing techniques. Failure to properly align and completely seat the components together can lead to disassociation. Proper technique must be followed to ensure there is no bony or soft tissue interference between modular components. All screws must be adequately tightened to ensure they are recessed to prevent a mechanical interference between modular components.
- Thoroughly clean and dry tapers, prior to attachment of modular components to avoid crevice corrosion and improper seating. Glenosphere forceps are required to verify integrity of the Morse Taper connection between Glenosphere and Baseplate.
- For augmented modular baseplates with obliquely oriented augments, a peripheral screw length of 24mm or longer must be used if the screw passes through the augment. Any length screw may be used in the remaining peripheral screw holes. Both locking or non-locking screws may be used interchangeably, but Arthrex recommends a minimum of two peripheral screws to be used.
- For augmented modular baseplates with standard (non-obliquely oriented) augments, a minimum of two locking peripheral screws with a length of 24mm or longer must be used. The locking screws should be placed within the peripheral screw holes most superior and inferior in orientation and pass through the maximum thickness of the augment.
- 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 Arthrex Unvers Revers Shoulder System is 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, whole 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 Arthrex Unvers Revers Shoulder System is expected to produce a maximum temperature rise less than 3 °C after 15-minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 60 mm from the Arthrex Unvers Revers 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.
- 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.
- Thromboses and pulmonary infarction caused during implant site preparation and subsequent / treatment.
- If a revision to the Unvers Revers prosthesis is performed and the glenosphere is removed from the baseplate for any reason, a new glenosphere should be implanted.
- If a revision to the Unvers Revers prosthesis is performed and the baseplate is not removed, the baseplate Morse Taper socket should be inspected for damage. If damage is identified or suspected, the baseplate should be removed and replaced.

H. 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.

I. 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.

J. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials. This device is made of:

- The humeral device consists of a stem, cup, screw, and spacer manufactured of titanium. The stem body may be partly coated with a calcium phosphate (CaP) coating.
- The humeral inlay component is composed of ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE).
- The glenoid device consists of a glenosphere manufactured of cobalt-chromium. The Unvers Revers glenoid baseplate consists of the baseplate, bushings, a central screw and cancellous screws – all manufactured of titanium. The Unvers Revers glenoid baseplate is partially coated with calcium phosphate (CaP). The Unvers Revers Modular Glenoid System consists of a baseplate, central screw or post and cancellous bone screws – all manufactured of titanium. The Unvers Revers Modular Glenoid baseplates and modular posts are partially coated with CP (commercially pure) titanium. The glenosphere is also manufactured of TiNbN coated cobalt-chromium (Co-Cr) but this device is not available in all countries.

K. STORAGE CONDITIONS

Joint prosthesis must be handled carefully prior to implantation. Scratches or nicks on the joint surface of the prostheses can result in excessive wear 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.

L. 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.

- Infection, sowohl tief in Gewebe als auch oberflächlich.
- Reaktionen auf Fremdkörper.
- Verletzung von Nerven, Blutgefäßen, Muskeln, Sehnen.
- Fehlleihung/Pseudarthrose des Knochens.
- Nekrose des Humeruskopfs.
- Risiko chronischer Schmerzen.
- 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.
- 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 verwendet werden.
- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
- Interne Fixierprodukte dürfen in keinem Fall wiederverwendet werden.
- Humerus-Inlays mit 6 mm Offset dürfen nicht in Kombination mit Humerus-Spacern verwendet werden. Humerus-Spacer sollten nur mit Humerus-Inlays mit 3 mm Offset verwendet werden.
- Bei Nichteinhaltung der geforderten Drehmomente beim Festziehen der winkelstabilen Schrauben kann es zu einer vorzeitigen Lockerung des Produkts kommen.
- Nach dem Eingriff und bis zum Abschluss der Einheilphase sollte die durch dieses Produkt gewährte Fixierung als temporär und in Bezug auf Gewichts- und andere Belastungen nur als begrenzt belastbar angesehen werden. Die durch dieses Produkt gewährte Fixierung muss geschützt werden. Das vom Arzt verschriebene postoperative Behandlungsregime muss strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf das Produkt zu vermeiden.
- Der Patient ist eingehend über die Verwendung und Limitierungen des Produkts aufzuklären und muss die Gebrauchsanweisung (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 Eingriffs für den Patienten einbezogen werden. An die Entfernung des Produkts sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen.
- Das Entfernen des Implantats hat unter Einhaltung der für die Implantatentfernung geltenden, standardmäßigen, chirurgischen Vorgehensweise zu erfolgen.
- Für einen erfolgreichen Einsatz dieser Vorrichtung ist es wichtig, sich mit den präoperativen Maßnahmen sowie mit dem chirurgischen Eingriff selbst vertraut zu machen, was Kenntnisse über chirurgische Methoden 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 Knochenbets.
 - Ungeeignete Auswahl der Implantatgröße.
 - Unzureichende Reinigung des Knochenbettes vor der Implantation und
 - Übermäßige Kraftanwendung beim Setzen oder Anziehen des Implantats, was zu Splitterfrakturen oder Knochenverschleiß führt.

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Unvers Revers™ Schulterprothesensystem verfügt anders als herkömmliche Schultertotalprothesen über ein inverses Gelenk. Das System besteht aus zwei Hauptkomponenten: der Arthrex Unvers Revers-Schulterprothese und der Universal Glenoid-Schulterprothese. Die Arthrex Unvers Revers-Schulterprothese ist ein Humerusschaft und eine Epiphyse oder ein Humerusbecher, ein Spacer und ein Humerusbecher-Inlay. Der Humerusschaft und die Epiphyse sind sowohl beschichtet als auch unbeschichtet erhältlich.

Die Universal Glenoid-Schulterprothese besteht aus einer Glenoidbasisplatte, einer Glenosphäre und Schrauben.

Das Unvers Revers™ -Glenoidmodulsystem besteht aus einer Monoblock-Basisplatte oder einer modularen Basisplatte; beide Basisplatten sind entweder mit einer Zentralsschraube oder einem Zentralstift erhältlich. Außer in Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung gilt, sind modulare Basisplatten auch mit vollen oder halben Erhöhungen erhältlich, die mit oder ohne Schrägschichtung ausgeführt sein können. Die erhöhten modularen Basisplatten werden mit Zentralschiffen verwendet. Die Basisplatten wurden so entwickelt, dass sie ohne Zement und mit peripheren Schrauben und einer Glenosphäre verwendet werden. Das Glenoidsystem wird als die Glenoidseite des vorhandenen Unvers Revers-Schulterprothesensystem verwendet.

Das Unvers Revers™ -Rotatormanschetten-Arthropathie-System wurde für die Verwendung mit dem vorhandenen, gut verankerten Unvers Revers-Schaft oder zur Konvertierung einer vorhandenen inversen Schulterprothese zu einer halb-anatomischen Konfiguration entwickelt. Der Unvers Revers-Rotatormanschetten-Arthropathie-Humerusspf (CA, Cuff Arthropathy) hat einen größeren Gelenkbereich, um bei Patienten mit einem schweren Defekt der Rotatormanschette die Beweglichkeit mit dem Akromion zu ermöglichen.

B. INDIKATIONEN

Das Unvers Revers-Schulterprothesensystem und das Unvers Revers-Glenoid-Modulsystem sind für eine Verwendung bei einem schweren Defekt der Rotatormanschette im Glenohumeralgelenk mit schwerer Arthropathie oder einem zuvor felgeschlagenen Gelenkersatz mit einem massiven Defekt der Rotatormanschette vorgesehen. Das Gelenk des Patienten muss anatomisch und strukturell für die Aufnahme des/der ausgewählten Implantats/e geeignet sein, und die Prothese verlangt einen intakten Deltoidmuskul.

Die Unvers Revers-Schulterprothese und das Unvers Revers-Glenoidmodulsystem sind indiziert für eine erstmalige Schulter-TER nach einer Fraktur oder für einen Revisionsingriff nach einem früheren Ersatz, mit dem Ziel, Schmerzen zu lindern und erhebliche Behinderungen aufgrund eines schweren Defekts der Rotatormanschette zu behandeln. (Hinweis: Die Unvers Revers-Schulterprothese und das Unvers Revers-Glenoidmodulsystem sind in Ländern, in denen nicht die CE-Kennzeichnung gilt, nicht für Frakturen indiziert.)

(Humerus-)Schäfte sind für eine zementfreie Implantation mit Arthrex-Humerusfadenbechern indiziert. Die Universal Glenoid-Basisplatte ist mit Kalziumphosphat (CaP) beschichtet, wird zementfrei implantiert und mit Schrauben verankert. Das Unvers Revers-Glenoid-Modulsystem ist porös beschichtet, wird zementfrei implantiert und mit Schrauben verankert.
Arthrex Unvers Revers CA-Humerusschiff und die Adapter sind indiziert für:

- die Rettung eines felgeschlagenen inversen Schulter-TER, mit einem irreparablen Riss der Rotatormanschette und einem gut verankerten Humerusschaft, zu einer anatomischen Halb-Schulterprothese; oder

- die Konvertierung einer früheren inversen Schultertotalprothese, zum Zwecke der Schmerzlinderung, sekundär zu einer schweren Rotatormanschetten-Arthropathie und einem irreparablen Riss der Rotatormanschette, zu einem anatomisch halben Ersatz der Schulter, wenn sich intraoperativ nach Implantation des Humerusschafts eine unzureichende Glenoidknochenmasse herausgestellt hat.

Das Gelenk des Patienten muss anatomisch und strukturell für die Aufnahme des/der ausgewählten Implantats/e geeignet sein, und die Prothese verlangt einen intakten Deltoidmuskul.

C. KONTRAINDIKATIONEN

- Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
- Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
- Fremdkörperintolerierfähigkeit. Bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegenüber Materialien 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 Einheilzeit tendenziell beeinträchtigen.
- 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.
- Nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwenden.

D. NEBENWIRKUNEN

- Infektionen, sowohl tief in Gewebe als auch oberflächlich.
- Reaktionen auf Fremdkörper.
- Verletzung von Nerven, Blutgefäßen, Muskeln, Sehnen.
- Fehlleihung/Pseudarthrose des Knochens.
- Nekrose des Humeruskopfs.
- Risiko chronischer Schmerzen.
- 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.
- 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 verwendet werden.
- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
- Interne Fixierprodukte dürfen in keinem Fall wiederverwendet werden.
- Humerus-Inlays mit 6 mm Offset dürfen nicht in Kombination mit Humerus-Spacern verwendet werden. Humerus-Spacer sollten nur mit Humerus-Inlays mit 3 mm Offset verwendet werden.
- Bei Nichteinhaltung der geforderten Drehmomente beim Festziehen der winkelstabilen Schrauben kann es zu einer vorzeitigen Lockerung des Produkts kommen.
- Nach dem Eingriff und bis zum Abschluss der Einheilphase sollte die durch dieses Produkt gewährte Fixierung als temporär und in Bezug auf Gewichts- und andere Belastungen nur als begrenzt belastbar angesehen werden. Die durch dieses Produkt gewährte Fixierung muss geschützt werden. Das vom Arzt verschriebene postoperative Behandlungsregime muss strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf das Produkt zu vermeiden.
- Der Patient ist eingehend über die Verwendung und Limitierungen des Produkts aufzuklären und muss die Gebrauchsanweisung (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 Eingriffs für den Patienten einbezogen werden. An die Entfernung des Produkts sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen.
- Das Entfernen des Implantats hat unter Einhaltung der für die Implantatentfernung geltenden, standardmäßigen, chirurgischen Vorgehensweise zu erfolgen.
- Für einen erfolgreichen Einsatz dieser Vorrichtung ist es wichtig, sich mit den präoperativen Maßnahmen sowie mit dem chirurgischen Eingriff selbst vertraut zu machen, was Kenntnisse über chirurgische Methoden 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 Knochenbets.
 - Ungeeignete Auswahl der Implantatgröße.
 - Unzureichende Reinigung des Knochenbettes vor der Implmentation und
 - Übermäßige Kraftanwendung beim Setzen oder Anziehen des Implantats, was zu Splitterfrakturen oder Knochenverschleiß führt.

- Infection, sowohl tief in Gewebe als auch oberflächlich.
- Reaktionen auf Fremdkörper.
- Verletzung von Nerven, Blutgefäßen, Muskeln, Sehnen.
- Fehlleihung/Pseudarthrose des Knochens.
- Nekrose des Humeruskopfs.
- Risiko chronischer Schmerzen.
- 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.
- Wundhämatome und verzögerte Wundheilung.
- Gewebereaktionen aufgrund allergischer Reaktionen auf das implantierte Material, insbesondere Metall, oder aufgrund von Ansammlungen von Abrieb- oder Zementpartikeln.

- Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung dieses Produkts könnte dazu führen, dass das Produkt nicht seine beabsichtigte Funktion erfüllt und der Patient und/oder der Anwender verletzt werden.
- Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
- Der Eingriff muss auf Grundlage einer präoperativen Biotypuntersuchung geplant werden.
- Bei der Vorbereitung des Knochenbetts und der Anpassung und Einführung der Gelenkprothese müssen spezielle Implantationsinstrumente von Arthrex verwendet werden. Für eine fachgerechte Einführung des Implantats ist ein geeignetes Arthrex-Platzierungssystem erforderlich.

- Während des Eingriffs zur Implantation sollten nur Arthrex-Platzierungssysteme, -Instrumente und -Proboprothesen verwendet werden.
- Endoprothesen dürfen weder mechanisch bearbeitet noch auf andere Weise verändert werden.
- Zerkerzte 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 werden.
- In Infektion eines künstlichen Gelenks muss das Implantat unter Umständen entfernt werden.

- Dieses Produkt darf nur zusammen mit anderen Implantaten benutzt werden, die speziell für eine Verwendung mit diesem System entwickelt wurden.

- Eine ordnungsgemäße Verankerung ist für eine sichere und dauerhafte Positionierung der Prothese entscheidend.
- Mit Kalziumphosphat (CaP) beschichtetes Produkt – Kontakt mit anderen Flüssigkeiten als dem Blut des Patienten ist zu vermeiden, um ein optimales Anwachsen an den Knochen zu erreichen.
- Im Fall einer eine Zementverankerung vorgesehene Gelenkendothese muss der Chirurg bei der Vorbereitung und Zementiertechnik die Anleitungen und Empfehlungen des Zementherstellers einhalten. Bei einer ungenauen Ausrichtung und Platzierung der Komponenten zueinander können sich einzelne Komponenten lösen. Damit kein Knochen- oder Weichgewebe zwischen die modularen Komponenten gerät und deren Beweglichkeit einschränkt, ist die standardmäßige chirurgische Methode anzuwenden. Alle Schrauben müssen entsprechend angezeigt sein, damit die Schraubenköpfe nicht hervorstehen und dadurch die Beweglichkeit der modularen Komponenten beeinträchtigt wird.
- Vor der Befestigung modularer Komponenten die Kalottenträger reinigen und trocknen, um Kontaktkorrosion und eine ungenügende Platzierung zu vermeiden. Die Glenosphärenzange dient der Überprüfung der Morsekonusverbindung zwischen Glenosphäre und Basisplatte.
- Erhöhte modulare Basisplatten mit abgeschrägten Erhöhungen müssen mit einer peripheren Schraubenhänge von 24 mm oder mehr verwendet werden, wenn die Schraube durch die Erhöhung geführt wird. Für die verbleibenden peripheren Schraubenlöcher können Schrauben beliebiger Länge verwendet werden. Es können sowohl winkelstabile als auch nicht-winkelstabile Schrauben verwendet werden; Arthrex empfiehlt jedoch die Verwendung von mindestens zwei peripheren Schrauben.
- Für erhöhte modulare Basisplatten mit Standarderhöhungen (ohne Schrägschichtung) müssen mindestens zwei periphere winkelstabile Schrauben mit einer Länge von mindestens 24 mm verwendet werden. Die winkelstabilen Schrauben müssen so weit oben und unten wie möglich innerhalb der peripheren Schraubenlöcher platziert und durch die dickste Stelle der Erhöhung geführt werden.
- 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. Beding MR-tauglich

Nichtklinische Tests und elektromagnetische In-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass das Arthrex Unvers Revers-Schulterssystem bedingt MR-tauglich ist. 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 Scandbedingungen wird erwartet, dass das Arthrex Unvers Revers-Schulterprothesensystem nach 15 Minuten ununterbrochen Scannens einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 3 °C verursacht.

Bei nichtklinischen Tests ragt das durch Arthrex Unvers Revers-Schulterprothesensystem verursachte Image-Artefakt ca. 60 mm über dieses Implantat hinaus, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenechopulsequenz und einem MR-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 Vorgehichte 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.
- Patientengewicht: Für übergewichtige Patienten kann ein zusätzliches Risiko bestehen.
- Außerste Beanspruchung oder Belastung durch berufliche Anforderungen oder sportliche Betätigung.
- Patienten mit einem erhöhten Risiko für Frakturen, aufgrund wiederholter Belastung oder Trauma, oder mit Erkrankungen, die das Traumatrisiko des Patienten erhöhen, einschließlich Stürzen.
- Osteoporose oder Osteomalie.
- 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 das Material des Implantats.
- Thrombosen und Lungenerkrankte, die während der Implantatvorbereitung und nachfolgender / Behandlung verursacht wurden.
- Bei einer Revision der Unvers Revers-Prothese und dem Entfernen der Glenosphäre aus der Basisplatte aus beliebigem Grund sollte eine neue Glenosphäre implantiert werden.
- Wird ein Revisionsingriff an der Unvers Revers-Prothese vorgenommen und die Basisplatte dabei nicht entfernt, ist die Morsekonus-Flanke an der Basisplatte auf Schäden zu inspizieren. Falls ein Schaden festgestellt oder vermutet wird, sollte die Basisplatte entfernt und ersetzt werden.

H. 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.

I. STERILISATION

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.

J. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den Materialien finden Sie auf dem Verpackungsetikett. Dieses Produkt besteht aus:

- Das Humerusimplantat besteht aus einem Schaft, einem Becher, einer Schraube und einem Spacer aus Titan.

Español

C. CONTRAINDICACIONES

- Cantidad o calidad ósea insuficientes.
- Riesgo 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 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.
- 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 dejar, interrumpir ni alterar la placa epifisiaria.
- No se debe utilizar en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.

D. EFECTOS SECUNDARIOS

- Infecciones profundas y superficiales.
- Reacciones a cuerpos extraños.
- Lesión en los nervios, vasos sanguíneos, músculos y tendones.
- Ausencia de consolidación o mala consolidación del hueso.
- Necrosis de la cabeza humeral.
- Riesgo de dolor crónico.
- 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 reacción 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 la 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 utilizr el dispositivo un profesional médico capacitado.
- No deben usarse fijaciones interna no deben reutilizarse nunca.
- Los dispositivos alineadores humerales compensados de 6 mm junto con espaciadores humerales. Los espaciadores humerales solo deben usarse con alineadores humerales compensados de 3 mm.
- El dispositivo puede alojarse de forma prematura si no se cumplen los requisitos de torsión adecuados al ajustar los tornillos bloqueantes.
- Tras la intervención y hasta la consolidación total, se deberá considerar que la fijación que aporta el dispositivo es temporal, por lo que podría no resistir cargas de peso u otros esfuerzos sin asistencia. Debe protegerse la fijación que aporta el dispositivo. Se deberán seguir minuciosamente las instrucciones posoperatorias del médico para prevenir la sobretensión del dispositivo.
- El paciente recibirá instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo junto con el prospecto y la tarjeta de implante (www.arthrex.com/patient/leafflets). 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 dispositivo deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente.
- La extracción del dispositivo debe realizarse por medio de prácticas quirúrgicas estándar para la retirada de dispositivos.
- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, 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 desgarró óseo.

- Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización de este producto podría dar lugar a que este no funcionara del modo previsto y podría provocar daños al paciente y/o usuario.
- No reesterilice este dispositivo.
- La intervención quirúrgica debe programarse en función de las radiografías preoperatorias.
- Los instrumentos específicos de implante Arthrex deben utilizarse tanto para preparar el lecho óseo como para el ajuste y la inserción de la prótesis articular. 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 endoprotésis no pueden procesarse mecánicamente ni modificarse de ninguna otra manera.
- 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.
- Lograr un anclaje adecuado es fundamental para el posicionamiento firme y permanente de la prótesis.
- Dispositivo recubierto de fosfato de calcio; debe evitarse el contacto con líquidos distintos de la sangre del paciente para lograr los mejores resultados de consolidación posibles.

- En el caso de endoprotésis articulares de fijación cementada, el cirujano debe cumplir las instrucciones y recomendaciones del fabricante del cemento en lo referente a la preparación y a las técnicas de cementación. Un error de alineamiento y posicionamiento de los componentes puede provocar la separación de la prótesis. Se debe aplicar la técnica adecuada para asegurarse de que no haya

interferencia ósea o de tejido blando entre los componentes modulares. Los tornillos deben ajustarse correctamente para evitar que sobresalgan y así prevenir una interferencia mecánica entre los componentes modulares.

- Se deben limpiar y secar exhaustivamente las piezas cónicas antes de la fijación de los componentes modulares para evitar la corrosión de las grietas y una implantación inadecuada. Se requiere el uso de pinzas de agarre para glosfera para verificar la integridad de la conexión del Conso Morse entre la glosfera y la placa base.
- Debe utilizarse una longitud de tornillo periférico de 24 mm o más en el caso de las placas base modulares aumentadas con aumentos en osso si el tornillo pasa a través del aumento. Se puede usar un tornillo de cualquier longitud en los orificios del tornillo periféricos restantes. Se pueden utilizar indistintamente tanto los tornillos de bloqueantes como los no bloqueantes, pero Arthrex recomienda utilizar un mínimo de dos tornillos periféricos.
- Para placas base modulares aumentadas con aumentos laterales (no en oblicuo), se debe usar un mínimo de dos tornillos periféricos de bloqueo con una longitud de 24 mm o más. Los tornillos bloqueantes deben colocarse dentro de los orificios del tornillo periféricos de orientación más superior e inferior y pasar a través del grosor máximo del aumento.
- 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.
- Se debe informar de los incidentes graves a Arthrex Inc. o a un representante en el país, y a la autoridad sanitaria del lugar donde ha ocurrido 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 hombro Unvers Revers de Arthrex presenta compatibilidad condicional con la RM. Los pacientes que tengan colado 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).
- Sistema de RM máximo, 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 hombro Unvers Revers de Arthrex genere un aumento de temperatura máximo de 3 °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 hombro Unvers Revers de Arthrex cuando las imágenes se obtienen utilizando un sistema de RM de secuencia por impulsos con gradientes 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 formato electrónico. 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.
- 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 o el tratamiento posterior.
- Si se realiza una revisión de la prótesis Unvers Revers y se retira la glosfera de la placa base por algún motivo, se deberá implantar una nueva glosfera(s).
- Si se realiza una revisión de la prótesis Unvers Revers y no se retira la placa base, deberá examinarse la cavidad del conso Morse de la placa base para comprobar si presenta daños. Si se confirma o sospecha que existen daños, se deberá retirar y reemplazar la placa base.

H. 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.

I. ESTERILIZACIÓN

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

Agnos de los instrumentos de Arthrex que podrán utilizarse durante la intervención se suministrarán sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. Consulte los documentos DFU-0023-XX y ANSI/AAMI ST79 para obtener información específica.

J. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para comprobar los materiales. Este dispositivo está hecho de:

- El dispositivo humeral consiste en un tallo, un coilo, un tornillo y un espaciador fabricados con titanio. El cuerpo del tallo puede estar parcialmente recubierto con fosfato de calcio (CaP).
- El componente interior humeral está compuesto de polietileno de peso molecular ultra elevado (UHMWPE).
- El dispositivo glenoideo consiste en una glosfera fabricada con conso-cobalto. La placa base glenoidea Unvers Revers está formada por la placa base, un cojineté, un tornillo central y tornillos para hueso esponjoso, todos fabricados con titanio. La placa base glenoidea Unvers Revers está parcialmente recubierta con fosfato de calcio (CaP). El sistema glenoideo modular Unvers Revers está formado por la placa base, un tornillo o poste central y tornillos para hueso esponjoso, todos fabricados con titanio. Las placas base glenoideas modulares Unvers Revers y los postes modulares están parcialmente recubiertos con titanio comercialmente puro (CP). La glosfera también se fabrica con cobalto conso (Co-Cr) recubierto de Ti6Nb; sin embargo, este dispositivo no está disponible en todos los países.

K. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

La prótesis articular debe manipularse con cuidado antes de la implantación. Los rayones o las muescas en la superficie de la articulación de las prótesis pueden producir desgaste excesivo o complicaciones.

- Dos dispositivos esteriles 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.

L. INFORMACIÓN

- En los países comunitarios correspondientes:** los procedimientos antes de usar 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.

- Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Infections, à la fois profondes et superficielles.
- Réactions à un corps étranger.
- Lésion des nerfs, vaisseaux sanguins, muscles, tendons.
- Mauvaise consolidation/non-consolidation osseuse.
- Nécrose de la tête humérale.
- Risque de douleur chronique.
- Allergies et autres réactions aux matériaux du dispositif.
- Dégraissage de l'implant résultant d'un changement des conditions de transfert de charge, usure par fatigue et rupture du lit de ciment et/ou réaction du tissu à l'implant. Le dégraissage 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'anclage 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 tension osseuse affaible.
- 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 matériel implanté, en particulier du métal, ou causées par des accumulations de particules de ciment ou de particules causées par l'usure.

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, le système d'épaule Unvers Revers d'Arthrex devrait produire une augmentation de température maximale inférieure à 3 °C au bout de 15 minutes d'examen continú.

Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image provoqué par le dispositif s'étend à environ 60 mm autour du système d'épaule Unvers Revers d'Arthrex lors de l'imagerie en utilisant une séquence d'écho d'impulsion de gradient et un système de RM de 3 Tesla.

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.

- Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
- Les inserts huméraux de dépôt de 6 mm ne doivent pas être utilisés en combinaison avec des espaces huméraux. Les espaces huméraux devaient uniquement être utilisés avec des revêtements huméraux de 3 mm de dépôt.
- Si les exigences de couple ne sont pas respectées lors du serrage des vis de verrouillage, le dispositif risque de se desserrer prématurément.
- En postopératoire et jusqu'à ce que la guérison soit complète, la fixation fournie par ce dispositif doit être considérée comme étant temporaire et pourrait ne pas supporter un poids ou un autre type de tension. La fixation fournie par ce dispositif doit être protégée. Le régime postopératoire prescrit par le médecin doit être strictement suivi pour éviter toute contrainte néfaste sur le dispositif.
- Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites du dispositif, la notice lui éant destinée (www.arthrex.com/patient/leafflets) ainsi que sur chaque opération 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. L'extraction du dispositif doit être suivie d'une prise en charge postopératoire adéquate.
- Le retrait du dispositif doit être effectué à l'aide des pratiques chirurgicales standard d'extraction du dispositif.

- 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 desscellement 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 écartement ou la rupture de l'os.

Le système d'arthropathie de coiffe Unvers Revers™ est conçu pour être utilisé avec une tige Unvers Revers existante bien fixée ou pour convertir une prothèse d'épaule inversée existante en une configuration hémí-anatomique. La tête humérale d'arthropathie de la coiffe (AC) Unvers Revers est conçue avec une plus grande zone articulaire pour permettre l'articulation avec l'acromion chez les patients présentant une déficience majeure de la coiffe des rotateurs.

B. INDICATIONS

Le système de prothèse d'épaule Unvers Revers et le système glenoïdeien modulaire Unvers Revers sont indiqués pour une articulation glnéo-humérale présentant une déficience majeure de la coiffe des rotateurs avec arthropathie grave ou en cas d'échec d'un remplacement d'articulation précédant avec déficience majeure de la coiffe des rotateurs. Articulation du patient doit être anatomiquement et structurellement adaptée pour recevoir le(s) implant(s) sélectionn(é)s, et un muscle deltoíde fonctionnel est nécessaire pour utiliser le dispositif.

La prothèse d'épaule Unvers Revers et le système glenoíde modulaire Unvers Revers sont indiqués en cas de remplacement, de fracture ou de reprise d'une arthropathie totale de l'épaule, le soulagement de la douleur et une invalidité significative due à une déficience majeure de la coiffe des rotateurs. (Remarque : la prothèse d'épaule Unvers Revers et le système glenoídeien modulaire Unvers Revers ne sont pas indiqués pour les fractures dans les pays acceptant le marquage CE.)

Les tiges (humérales) sont destinées à des applications avec des cupules de suture humérale Arthrex sans ciment. La plaque de base Unvers Revers est revêtue de CaP et est prévue pour une utilisation sans ciment avec l'ajout de vis pour la fixation. Le système glenoídeien modulaire Unvers Revers est recouvert d'un revêtement poreux et est conçu pour une utilisation sans ciment avec l'ajout de vis de fixation.

Les têtes humérales et adaptateurs d'AC Unvers Revers d'Arb-rex sont indiqués pour :

- le sauvetage d'une prothèse totale d'épaule inversée défilantante, avec déclirement irréparable de la coiffe des rotateurs e une tige humérale bien fixée, en ayant recours à un remplacement par hémí-arthropastie de l'épaule anatomique ; ou
- la conversion d'une première prothèse totale d'épaule inversée, pour le soulagement de la douleur consécutive à une grave arthropathie de la coiffe des rotateurs, et un déclirement irréparable de la coiffe des rotateurs, en ayant recours à un remplacement par hémí-prothèse d'épaule anatomique lorsque la quantité d'os glenoídeien est insuffisante en cours d'intervention après implantation de la tige humérale.

- Articulation du patient doit être anatomiquement et structurellement adaptée pour recevoir le(s) implant(s) sélectionn(é)s, et un muscle deltoíde fonctionnel est nécessaire pour utiliser le dispositif.
- Bien nettoyer et sécher les côtés avant de fixer les composants modulaires afin d'éviter la corrosion cavernoise et une mauvaise assise. La pince préhensive pour glnosphère est nécessaire pour vérifier l'intégrité de la connexion du conso Morse entre la glnosphère et l'embase.
- Pour les embases modulaires augmentées avec des augmentations orientées de manière oblique, des longueurs de vis périphériques de 24 mm ou plus doivent être utilisées si la vis passe à travers l'augmentation. Toute longueur de vis peut être utilisée dans les trous de vis périphériques restants. Les vis avec ou sans verrouillage peuvent être utilisées de manière interchangeable, mais Arthrex recommande d'utiliser au moins deux vis périphériques.
- Pour les embases modulaires augmentées avec des augmentations standard (non orientées de manière oblique), un minimum de deux vis périphériques de 24 mm ou plus doivent être utilisées. Les vis de verrouillage doivent être placées dans les trous de vis périphériques les plus supérieurs et inférieurs en orientation et traverser l'épaisseur maximale de l'augmentation.

- Les décrets prenant 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 Arthrx Inc. ou à son représentant dans le pays, et à l'autorité de santé du pays où l'incident est survenu.

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

- Conditionnel RM**
- Alertes et autres réactions aux matériaux du dispositif.
- Dégraissage de l'implant résultant d'un changement des conditions de transfert de charge, usure par fatigue et rupture du lit de ciment et/ou réaction du tissu à l'implant. Le dégraissage 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'anclage 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 tension osseuse affaible.
- 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 Unvers Revers d'Arthrex devrait produire une augmentation de température maximale inférieure à 3 °C au bout de 15 minutes d'examen continú.

Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image provoqué par le dispositif s'étend à environ 60 mm autour du système d'épaule Unvers Revers d'Arthrex lors de l'imagerie en utilisant une séquence d'écho d'impulsion de gradient et un système de RM de 3 Tesla.

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.
- 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.
- Osteoporose ou ostéomalacia.
- Exposition à des maladies infectieuses avec manifestation possible dans les articulations.
- Déformation du site opératoire, qui peut empêcher ou gêner l'anclage de l'implant.
- Tumeurs qui affaiblissent la structure de soutien.
- Réactions allergiques aux matériaux de l'implant.
- Thromboses et infarctus pulmonaires au cours de la préparation du site d'implantation et des traitements ulérieurs.
- Si une reprise de la prothèse Unvers Revers est effectuée et que la glnosphère est retirée de l'embase pour une raison quelconque, une nouvelle glnosphère doit être implantée.
- Si une reprise de la prothèse Unvers Revers est effectuée et que l'embase n'est pas retirée, la douille du conso Morse de l'embase doit être inspectée pour déceler tout dommage. Si un dommage est identifié ou suspecté, l'embase doit être retirée et remplacée.

H. 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.

I. STÉRILISATION

Ce dispositif est fourni stérile. Vérifier l'étiquetage de l'emballage pour des informations complémentaires. Ce dispositif ne doit jamais être reesterilisé 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.

J. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX

Se reporter à l'étiquette de l'emballage pour les matériaux. Ce dispositif est composé de :

- Le dispositif huméral se compose d'une tige, d'une cupule, de vis et d'un espaceur en títano. Le corps de la tige peut être partiellement recouvert d'un revêtement de phosphate de calcium (CaP).
- L'insert huméral se compose de polyéthylène de masse moléculaire ultra élevée (UHMWPE).
- Le dispositif glenoíde se compose d'une glnosphère en alliage de cobalt-chrome. L'embase glenoídeienne Unvers Revers se compose de l'embase, de bagues, d'une vis centrale et de vis à spongieux, tous en titane. L'embase glenoídeienne Unvers Revers est partiellement recouverte de phosphate de calcium (CaP). Le système glenoíde modulaire Unvers Revers se compose d'une embase, d'une vis centrale ou d'un pil central et de vis à spongieux, tous en titane. Les embases glenoídeiennes modulaires Unvers Revers et les pivots modulaires sont partiellement revêtus de titane CP (commercialmente puro). La glnosphère est également fabriquée en cobalt-chrome revêtu de Ti6Nb (Co-Cr) mais ce dispositif n'est pas disponible dans tous les pays.

K. CONDITIONS DE STOCKAGE

La prothèse articulaire doit être manipulée avec soin avant l'implantation. Des rayures ou des entailles sur la surface de la prothèse peuvent entraîner une usure 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.

L. INFORMATIONS

- Dans les pays acceptant le marquage CE :** ces dispositifs peuvent être utilisés pour des interventions réalisées dans la population générale.
- 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 :** aucun risque résiduel inacceptable et aucune incertitude ne sont associés à 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 protesico per spalla Unvers Revers™ presenta un design articolare invertito rispetto alla protesi totale per spalla tradizionale. Il sistema è costituito da due componenti principali: la protesi per spalla Unvers Revers Arthrx e la protesi per spalla Unvers Glenoid. La protesi per spalla Unvers Revers Arthrx è composta da uno stelo omerale ed epifisi o coppa omerale, spaziatore e rivestimento per la coppa omerale. Lo stelo omerale e l'epifisi sono disponibili con o senza rivestimento. La protesi per spalla Unvers Glenoid comprende una piastra di base glenoidea, una glosfera e viti.

Il Sistema glenoide modulare Unvers Revers™ è composto da una piastra di base monoblocco o da una piastra di base modulare. Entrambe le tipologie di piastra sono disponibili con vite centrale oppure con montante centrale. Tranne che in Paesi che accettano il marchio CE, le piastre di base modulari sono disponibili anche con augmentation intera o parziale con orientamento obliquo o non obliquo. Le piastre di base modulari con augmentation sono utilizzate con i montanti centrali. Le piastre di base sono progettate per essere utilizzate senza cemento, con viti periferiche e una glosfera. Il sistema glenoideo è progettato per l'uso come lato glenoideo del Sistema protesico per spalla Unvers Revers esistente.

Il Sistema per artropatia della cuffia Unvers Revers™ è progettato per l'uso con lo stelo Unvers Revers esistente ben fissato o per convertire una protesi inversa di spalla esistente in una configurazione emi-anatomica. La testa omerale per artropatia della cuffia (CA) Unvers Revers è provvista di una superficie articolare maggiore per permettere l'articolazione con l'acromion in pazienti con grave lesione della cuffia dei rotatori.

B. INDICAZIONI

Il Sistema protesico per spalla Unvers Revers e il Sistema glenoide modulare Unvers Revers sono previsti per l'uso nei casi di articolazione gleno-omero con grave lesione della cuffia dei rotatori accompagnata da grave artropatia o nel caso di un progresso intervento di sostituzione dell'articolazione non riuscito associato, l'articolazione del paziente deve essere anatomicamente e strutturalmente idonea a ricevere l'impianto o gli impianti selezionati ed è necessaria la funzionalità del muscolo deltoide.

La protesi per spalla Unvers Revers e il Sistema glenoide modulare Unvers Revers sono indicati per la sostituzione totale della spalla, sia essa primaria, conseguente a frattura o di revisione, per alleviare il dolore o la disabilità significativa dovuta a grave lesione della cuffia dei rotatori. (Nota: nei Paesi che accettano il marchio CE, la protesi per spalla Unvers Revers e il Sistema glenoide modulare Unvers Revers sono indicati per il trattamento di fratture).

Gli steli (omerali) sono indicati per applicazioni senza cemento con coppe di sutura omerale Arthrex. La placca del sistema Unvers Glenoid è rivestita in CaP ed è prevista per l'uso senza cemento con l'aggiunta di viti per il fissaggio. Il Sistema gnoide modulare Unvers Revers è rivestito in materiale poroso ed è previsto per l'uso senza cemento con l'aggiunta di viti per l'ancoraggio.

La testa omerale CA Unvers Revers Arthrex e i relativi adattatori sono indicati per:

- il recupero di una protesi totale inversa di spalla non riuscita, con una lacerazione irreparabile della cuffia dei rotatori e uno stelo omerale ben fissato, in una emiartropatia anatomica della cuffia; oppure
- convertire una protesi totale inversa primaria per alleviare il dolore dovuto a grave artropatia della cuffia dei rotatori e a una lacerazione irreparabile della cuffia dei rotatori, in una emiartropatia anatomica della spalla, nei casi in cui in sede intraoperatoria si riveli un volume osseo insufficiente dopo l'impianto dello stelo omerale.

Per l'impiego di questo dispositivo, l'articolazione del paziente deve essere anatomicamente e strutturalmente idonea a ricevere l'impianto o gli impianti selezionati ed è necessaria la funzionalità del muscolo deltoide.

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 possibilità o la volontà del paziente di ridurre le proprie attività o di seguire le indicazioni durante la fase di guarigione.
- L'impiego del presente dispositivo potrebbe non essere adatto ai 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.
- Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.

D. EFFETTI INDESIDERATI

- Infezioni profonde e superficiali.
- Reazioni da corpo estraneo.
- Lesioni a nervi, sistema vascolare, muscoli e tendini.
- Malunione o mancata unioné dell'osso.
- Necrosi della testa dell'omero.
- Rischio di dolore cronico.
- Allergie e altre reazioni ai materiali del dispositivo.
- Alentamento 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'implanto. L'allettamento 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