

English

A. DEVICE DESCRIPTION

The Univers Revers™ Shoulder Prosthesis System has an articular design that is inverted, compared to traditional total shoulder prosthesis. The system is comprised of two main components: the Arthrex Univers Revers Shoulder Prosthesis and the Universal Glenoid™ Shoulder Prosthesis. The Arthrex Univers 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 Univers 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. The baseplate is 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 Univers Revers Shoulder Prosthesis System.

The Univers Revers Cuff Arthropathy System is designed to be used with the existing well-fixed Revers stem, or to convert an existing reversed shoulder prosthesis to a hemi anatomic configuration. The Revers Cuff Arthropathy 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 Univers Revers Shoulder Prosthesis System and the Univers Revers Modular Glenoid System are indicated for use in a grossly rotator cuff deficient glenohumeral 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 Univers Revers Shoulder Prosthesis and the Univers 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 Univers Revers Shoulder Prosthesis and the Univers Revers Modular Glenoid System are not indicated for fracture in the EU.)

(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 Univers Revers Modular Glenoid System are porous coated and are intended for cementless use with the addition of screws for fixation.

The **Arthrex Univers Revers Cuff Arthropathy Humeral Heads 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.
- Do not use with other than those indicated.

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.

E. WARNINGS

- 6mm offset Humeral Liners must **not** be used in combination with Humeral Spacers. Humeral Spacers **should only** be used with 3mm offset Humeral Liners.
- 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 the device should be given to the patient.
- 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.
- Removal of the device should be performed using standard surgical practices for device removal.
- Preoperative 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 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 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.
- CaP coated device – Fluid contact other than patient’s blood should be avoided to achieve the best ongrowth results.
- Failure to properly align and completely seal 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.

F. MRI SAFETY INFORMATION

1. MR Conditional

Non-clinical testing and in-vivo electromagnetic simulations demonstrated that the Arthrex Univers Revers is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3000 Gauss/cm or less
- 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, the Arthrex Univers Revers is expected to produce a maximum temperature rise of 3 °C after 15-minutes of continuous scanning.

a. Artifact Information

In non-clinical testing, the image artifact caused by the Arthrex Univers Revers extends approximately 60 mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

G. PRECAUTIONS

- Surgeons are advised to review the product-specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print format, video format, and electronically. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations.
- 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 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 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.
- All of the symbols used on the labeling along with the title, description and standard designation number may be found on our website at **www.arthrex.com/symbols glossary**.

I. STERILIZATION

This device is provided sterile. Refer to the package label for the sterilization method.

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, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities”.

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 Univers Revers glenoid baseplate consists of the baseplate, bushings, a central screw and cancellous screws – all manufactured of titanium. The Univers Revers glenoid baseplate is partially coated with calcium phosphate (CaP). The Univers Revers Modular Glenoid System consists of a baseplate, central screw or post and cancellous bone screws – all manufactured of titanium. The Univers Revers Modular Glenoid baseplate is partially coated with CP (commercially pure) titanium. **Worldwide except US and Canada:** The glenosphere is also available as TiNbN coated cobalt-chromium (Co-Cr).

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

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.

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Univers Revers™-Schulterprothesensystem verfügt anders als herkömmliche Schultertotalprothesen über ein inverses Gelenk. Das System besteht aus zwei Hauptkomponenten; der Arthrex Univers Revers-Schulterprothese und der Universal Glenoid™-Schulterprothese. Die Arthrex Univers 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 Glenoid-Basisplatte, einer Glenosphäre und Schrauben.

Das Univers Revers-Glenoid-Modulsystem besteht aus einer Monoblock-Basisplatte oder einer modularen Basisplatte; beide Basisplatten sind entweder mit einer zentralen Schraube oder einem zentralen Stift erhältlich. Die Basisplatte wurde so entwickelt, dass sie ohne Zement und mit peripheren Schrauben und einer Glenosphäre verwendet wird. Das Glenoidsystem wird als die Glenoid-Seite des vorhandenen Univers Revers-Schulterprothesensystem verwendet.

Das Univers Revers-Rotatorenmanschetten-Arthropathie-System wurde für eine Verwendung mit dem vorhandenen, gut verankerten Revers-Schaft oder zur Konvertierung einer vorhandenen inversen Schulterprothese zu einer halb-anatomischen Konfiguration entwickelt. Der Humerusskopf für die Revers-Rotatorenmanschetten-Arthropathie hat einen größeren Gelenkbereich, um bei Patienten mit einem schweren Defekt der Rotatorenmanschette die Beweglichkeit mit dem Achromion zu ermöglichen.

B. INDIKATIONEN

Das Univers Revers-Schulterprothesensystem und das Univers Revers-Glenoid-Modulsystem sind für eine Verwendung bei einem schweren Defekt der Rotatorenmanschette im Glenohumeralgelenk mit schwerer Arthropathie oder einem zur/ fehlgeschlagenen Gelenkersatz mit einem massiven Defekt der Rotatorenmanschette vorgesehen. Das Gelenk des Patienten muss anatomisch und strukturell für die Aufnahme des/der ausgewählten Implants/er geeignet sein, und die Prothese verlag ein intaktes Deltoidmuskel.

Die Univers Revers-Schulterprothese und das Univers Revers-Glenoid-Modulsystem sind für einen erstmaligen totalen Schultergelenkersatz, für einen solchen nach einer Fraktur oder für einen Revisionsingriff nach einem früheren Ersatz indiziert, mit dem Ziel, Schmerzen zu lindern und eine erbliche Behinderung aufgrund eines schweren Defekts der Rotatorenmanschette zu behandeln. (Hinweis: Die Univers Revers-Schulterprothese und das Univers Revers-Glenoid-Modulsystem sind in der EU nicht für Frakturen indiziert.)

(Humerus-)Schäfte sind für eine zementfreie Implantation mit Arthrex-Humerusnahbehern indiziert. Die Universal Glenoid-Basisplatte ist mit Kalziumphosphat (CaP) beschichtet, wird zementfrei implantiert und mit Schrauben verankert. Das Univers Revers-Glenoid-Modulsystem ist porös beschichtet, wird zementfrei implantiert und mit Schrauben verankert.

Die Humerusköpfe und -adapter für die Arthrex Univers Revers-Rotatorenmanschetten-Arthropathie sind indiziert für:

- die Rettung eines zur/ fehlgeschlagenen totalen Schultergelenkersatzes, mit einem irreparablen Verschleiß der Rotatorenmanschette und einem gut verankerten Humerusschaft, zu einem anatomisch halben Ersatz der Schulter; oder
- die Konvertierung einer früheren inversen Schultertotalprothese, zum Zwecke der Schmerzlinderung, sekundär zu einer schweren Rotatorenmanschetten-Arthropathie und einem irreparablen Verschleiß der Rotorenmanschette, zu einem anatomisch halben Ersatz der Schulter, wenn sich intraoperativ nach Implantation des Humerusschafts eine unzureichende Glenoid-Knochenmasse herausgestellt hat.

- Informationen zu Artefakten** *Bei nichtbildmischen Tests ragt das durch Arthrex Univers Revers verur-sachte Image-Artefakt ca. 60 mm über dieses Implantat hinaus, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenechopulssequenz und einem MR-System mit 3 Tesla erfolgt.*
- Statisches Magnetfeld von nur 1,5 Tesla und 3 Tesla
- Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 3000 Gauss/cm oder weniger
- Gemeldetes maximales MR-System, spezifische Absorptionsrate (SAR), gemittelt über den gesamten Körper, von 2 W/kg für 15 Minuten Scandauer im normalen Betriebsmodus des MR-Systems
- Unter den definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass Arthrex Univers Revers einen maximalen Temperaturanstieg von 3 °C nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens verursacht.

Das Gelenk des Patienten muss anatomisch und strukturell für die Aufnahme des/der ausgewählten Implants/er geeignet sein, und die Prothese verlag ein intaktes Deltoidmuskel.

C. KONTRAINDICATIONEN

- Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
- Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
- Freikörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf eine Überempfindlichkeit gegenüber Materialien ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
- Jegliche aktive 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 einen orthopädischen Eingriff vornehmen.
- Dieses Produkt darf nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwendet werden.

D. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

- Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
- Allergien und sonstige Reaktionen auf die Materialien der Vorrichtung.
- Eine Lockerung des Implantats in der Folge von Lastverlagerungen bzw. Ermüdungsver-schleiß und Brüchen 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 etwa eine venöse Thrombose, Lungenembolie oder Herzstillstand.
- Wundhämatome und verzögerte Wundheilung.

E. WARNHINWEISE

- 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.
- Nach dem Eingriff und bis zum Abschluss der Einheilungsphase sollte der durch dieses Produkt gewährte Fixierung als temporär und bei einer Belastung durch Gewicht oder eine andere Druckausübung als nicht belastbar betrachtet werden. Die durch dieses Produkt gewährte Fixierung muss geschützt werden. Das vom Arzt verschriebene post-operative Behandlungsregime sollte strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf das Produkt zu vermeiden.
- Der Patient sollte über den Einsatz und die Grenzen des Produkts detailliert aufgeklärt werden.
- Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Produkts sollte das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten einbezogen werden. An die Entfernung des Implantats sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen.

- Das Entfernen des Implantats ist unter Einhaltung der für die Implantatentfernung geltenden standardmäßigen chirurgischen Vorgehensweisen vorzunehmen.

- Für einen erfolgreichen Einsatz dieses Produkts 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 Knochenbetts

- Ungeignete Auswahl der Implantatgrößen
- Unzureichende Reinigung des Knochenbetts vor der Implantation
- Übermäßige Kräfteanwendung beim Setzen oder Anziehen des Implantats, was zu Splitterfrakturen oder Knochenverschleiß führt

- 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.
- 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 bearbeitet noch in einer anderen Weise verändert werden.
- Zerkratete oder beschädigte Teile dürfen nicht implantiert werden. Künstliche Gelenke unterliegen der Abnutzung und/oder können sich im Zeitverlauf lockern. Bei Abnutzung und einer Lockerung kann ein erneuter Eingriff bei einem künstlichen Gelenk erforderlich werden.
- Bei einer 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.
- Mit Kalziumphosphat (CaP) beschichtetes Produkt – Ein Kontakt mit anderen Flüssigkeiten als dem Blut des Patienten ist zu vermeiden, um ein optimales Anwachsen an den Knochen zu erreichen.
- 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 angezogen sein, damit die Schraubenköpfe nicht hervorstehen und dadurch die Beweglichkeit der modularen Komponenten beeinträchtigt wird.
- Vor der Befestigung modularer Komponenten die Morsekoni reinigen und trocken, um Kontaktkorrosion und eine ungenaue Platzierung zu vermeiden. Die Glenosphärenzange dient der Überprüfung der Morsekonusverbindung zwischen Glenosphäre und Basisplatte.

F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

1. Beding MR-tauglich

Nichtbildmische Tests und elektromagnetische In-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass Arthrex Univers Revers bedingt MR-tauglich sind. Patienten mit diesem Produkt können unmittelbar nach der Implantatsetzung in einem MR-System sicher gescannt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Statisches Magnetfeld von nur 1,5 Tesla und 3 Tesla
- Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 3000 Gauss/cm oder weniger
- Gemeldetes maximales MR-System, spezifische Absorptionsrate (SAR), gemittelt über den gesamten Körper, von 2 W/kg für 15 Minuten ununterbrochenen Scannens verursacht.

a. Informationen zu Artefakten

Bei nichtbildmischen Tests ragt das durch Arthrex Univers Revers verursachte Image-Artefakt ca. 60 mm über dieses Implantat hinaus, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenechopulssequenz und einem MR-System mit 3 Tesla erfolgt.

G. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Chirurgun wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit der produktspezifischen chirurgischen Methode vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt.
- Patientengewicht. Übergewichtige Patienten können ein zusätzliches Risiko haben.
- Außerste Beanspruchung oder Belastung durch berufliche Anforderungen oder sportliche Betätigung.
- Patienten mit einem erhöhten Risiko für Frakturen aufgrund wiederholter Belastungen oder Traumata, oder mit Erkrankungen, die zu einer Erhöhung des Risikos der Patienten für Traumata, einschließlich Stürzen, führen.
- 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 das Material des Implantats.
- Während und nach der Präparation und während der Behandlung der Stelle der Implantatsetzung verursachte Thrombosen und Lungeninfarkte.
- Bei einer Revision der Revers-Prothese und dem Entfernen der Glenosphäre aus der Basisplatte aus beliebigem Grund sollte eine neue Glenosphäre implantiert werden.
- Wird ein Revisionsingriff an der Revers-Prothese vorgenommen und die Basisplatte dabei nicht entfernt, ist die Morsekonus-Planne an der Basisplatte auf Schäden zu inspizieren. Falls ein Schaden festgestellt oder vermutet wird, sollte die Basisplatte entfernt und ausgetauscht werden.

H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

- Implantate von Arthrex sollen 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.
- Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie, zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnnummer, auf unserer Website unter **www.arthrex.com/symbols glossary**.

I. STERILISIERUNG

Dieses Produkt wird steril bereitgestellt. Die Sterilisierungsmethode ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Bestimmte während dieses Eingriffs verwendete Instrumente von Arthrex werden nicht steril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung entsprechend gereinigt oder sterilisiert werden. Spezifische Informationen entnehmen Sie DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“.

J. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den verwendeten Materialien sind auf dem Verpackungsetikett angegeben. Dieses Produkt besteht aus:

- Das Humerusimplantat besteht aus einem Schaft, einem Becher, einer Schraube und einem Spacer aus Titan. Der Schaftkörper kann teilweise mit einer Kalziumphosphatbeschichtung (CaP) versehen sein.
- Die Komponente des Humerus-Inlays besteht aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE).
- Das Glenoidimplantat besteht aus einer Glenosphäre aus Kobalt-Chrom. Die Univers Revers-Glenoid-Basisplatte besteht aus der Basisplatte, aus Buchsen, einer zentralen Schraube und Spongioschrauben – die alle aus Titan gefertigt sind. Die Univers Revers-Glenoid-Basisplatte ist teilweise mit einer Kalziumphosphatbeschichtung (CaP) versehen. Das Univers Revers-Glenoid-Modulsystem besteht aus einer Basisplatte, einer zentralen Schraube oder einem Stift und aus Spongioschrauben—die alle aus Titan gefertigt sind. Das Univers Revers-Glenoid-Modulsystem ist teilweise mit handelsüblichem (CP) Reintitan beschichtet. **Weltweit mit Ausnahme von USA und Kanada:** Die Glenosphäre ist auch in einer mit TiNbN beschichteten Kobalt-Chrom-Ausführung (Co-Cr) erhältlich.

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Gelenkprothesen müssen vor ihrer Implantation sorgfältig gehandhabt werden. 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 sollten nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.
- Bis unmittelbar vor dessen Gebrauch darf das Produkt nicht aus der Verpackung herausgenommen werden.

L. HINWEISE

Den Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit der produktspezifischen chirurgischen Methode 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.

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de prótesis de hombro Univers Revers™ presenta un diseño articular invertido en comparación con la prótesis total de hombro tradicional. El sistema tiene dos componentes principales: la prótesis de hombro Univers Revers de Arthrex y la prótesis de hombro Universal Glenoid™. La prótesis de hombro Univers Revers de Arthrex consta de un tallo humeral y una epifisis o coilo humeral, espaciador y alineador del coilo humeral. El tallo y la epifisis humeral están disponibles recubiertos y sin recubrimiento. La prótesis de hombro Universal Glenoid se compone de una placa base glenoidé, una glenofera y tornillos.

El sistema glenoidé modular Univers Revers está equipado con una placa base monobloque o una placa base modular, ambas placas base vienen con un tornillo central u un poste central. La placa base central se ha diseñado para utilizarse sin cemento, con tornillos periféricos y una glenofera. El sistema glenoidé se ha diseñado para usarse a modo de lateral glenoidé para el sistema de prótesis de hombro Univers Revers.

El sistema para artropatía del manguito rotador Univers Revers se ha diseñado para usarse con el tallo Revers correctamente fijado o bien para convertir una prótesis de hombro invertida a una configuración hemianatómica. La cabeza humeral para artropatía del manguito rotador Revers presenta un área articular más amplia para permitir la articulación con el acromión en pacientes con una deficiencia grave del manguito rotador.

B. INDICACIONES

El sistema de prótesis de hombro Univers Revers y el sistema glenoidé modular Univers Revers están indicados para las articulaciones glenohumerales con deficiencias graves en el manguito rotador y artropatías graves. También están indicados para casos de artropatías previas no exóticas y manguitos rotadores muy deficientes. La articulación del paciente debe ser apta anatómica y estructuralmente para recibir el implante o los implantes elegidos. Además, el músculo deltoides debe funcionar correctamente para usar el dispositivo.

La prótesis de hombro Univers Revers y el sistema glenoidé modular Univers Revers están indicados para la artropatía primaria de hombro, la intervención quirúrgica por fractura o la artroplastia total invertida para el alivio del dolor y para un grado de discapacidad significativa causada por una deficiencia grave del manguito rotador. Nota: La prótesis de hombro Univers Revers y el sistema glenoidé modular Univers Revers no están indicados para las fracturas en la UE.

Los tallos (humerales) deben usarse cuando no sea necesario usar cemento y con los coitos de sutura humeral de Arthrex. La placa base Universal Glenoid está recubierta de fosfato de calcio para su uso con una prótesis no cementada y necesita tornillos para su fijación. El sistema glenoidé modular Univers Revers presenta un recubrimiento poroso y se ha diseñado como prótesis no cementada y necesita tornillos para su fijación. **Las cabezas y adaptadores humerales para artropatía del manguito rotador Univers Revers de Arthrex** se indican para lo siguiente:

- conversión de un hombro con un desgarró irreparable del manguito anterior no exótico, con un desgarró irreparable del manguito rotador y un tallo humeral correctamente fijado, a un reemplazo anatómico del hombro; o
- conversión de una artroplastia primaria total invertida de hombro, para el alivio del dolor secundario a una artropatía grave del manguito rotador y un desgarró irreparable del manguito rotador, a un reemplazo anatómico del hombro cuando lo que se encuentra del hueso glenoidé durante la operación es insuficiente después de haber implantado el tallo humeral.

La articulación del paciente debe ser apta anatómica y estructuralmente para recibir el implante o los implantes elegidos. Además, el músculo deltoides debe funcionar correctamente para usar el dispositivo.

C. CONTRAINDICACIONES

- Cantidad o calidad óseas insuficientes.
- 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.
- 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 antes de iniciar la intervención quirúrgica ortopédica.
- No debe utilizarse en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.

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 reacción del tejido frente al implante. El alojamiento frecuente es la consecuencia de una o varias de las afecciones de riesgo indicadas, pero también puede derivar del uso de una técnica de fijación inadecuada (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 retraso de la cicatrización.

E. ADVERTENCIAS

- No deben usarse alineadores humerales compensados de 6 mm en combinación con los espaciadores humerales. Los espaciadores humerales **solo** deben usarse con alineadores humerales compensados de 3 mm.
- 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 ni otros esfuerzos sin asistencia. Debe proteger

Español

Português

G. PRECAUCIONES

- Se recomenda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica para el producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en video y en formatos electrónicos. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas.
- Peso del paciente: lo 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 por tensión o traumatismo recurrente o acciones médicas que aumenten el riesgo del paciente de sufrir traumas/ismos, incluidas las caídas.
- Osteoporosis u osteomalacia.
- Exposición a enfermedades infecciosas con posible manifestación en las articulaciones.
- Deformación de la zona de la intervención que pueda 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 durante la preparación del lugar de la implantación o el tratamiento posterior.
- Si, al revisar la prótesis Revers, se decide retirar por cualquier motivo la glosnofera de la placa base, se deberá implantar una nueva glosnofera.
- Si, al revisar la prótesis Revers, se decide no retirar la placa base, se deberá examinar la cavidad del cono Morse de la placa base para descartar daños. Si se identifica o se sospecha que hay daños, se deberá retirar y reemplazar la placa base.

H. ENVASEY ETIQUETADO

- Solo deberá aceptar aquellos implantes de Arthrex cuyo envase 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 centro de Atención al Cliente si el envase está abierto o manipulado.
- Encuentrará todos los símbolos que figuran en la etiqueta junto con el título, la descripción y el número de designación estándar en nuestro sitio web, al que podrá acceder a través de **www.arthrex.com/symbols glossary**.

I. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril. Consulte la etiqueta del envase para conocer el método de esterilización.

Algunos de los instrumentos de Arthrex necesarios para la intervención se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. Consulte los documentos DFU-0023-XX y ANSI/AAMI ST79. “Guía completa de esterilización por vapor y garantía de esterilidad en instalaciones de atención sanitaria”.

J. CARACTERÍSTICAS DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para conocer los materiales. Este dispositivo está compuesto de:

- El dispositivo humeral consiste en un tallo, un cotilo, un tornillo y un espaciador fabricados con titanio. El cuerpo del tallo puede estar parcialmente recubierto de fosfato de calcio (CaP).
- El componente intra humeral está compuesto de polietileno de peso molecular ultra elevado (UHMWPE).
- El dispositivo glenoide consiste en una glosnofera fabricada con cobalto-cromo. La placa base glenoide Unvers Revers consiste en la placa base, casquillos, un tornillo central y tornillos porosos, todos fabricados con titanio. La placa base glenoide Unvers Revers está parcialmente recubierta de fosfato de calcio (CaP). El sistema glenoide modular Unvers Revers consiste en la placa base, un tornillo o poste central y tornillos de hueso porosos, todos fabricados con titanio. La placa base glenoide modular Unvers Revers está parcialmente recubierta con titanio comercialmente puro (CP). **Para todo el mundo excepto los EE. UU. y Canadá:** La glosnofera también está disponible con recubrimiento TiNbN de cobalto-cromo (Co-Cr).

K. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

La próesis 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 un desgaste excesivo 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.

L. INFORMACIÓN

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 video y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Istismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.

- Selección inadecuada del tamaño del implante;
- Limpeza inadecuada del leito óseo antes da implantación; e
- Uso excesivo de fuerza na colocação ou fixação do implante, provocando fraturas por estilhamento ou causando a ruptura do osso.

- Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode levá-lo a não funcionar da maneira prevista e pode causar danos ao paciente e/ou usuário. Não reesterilize este dispositivo.
- O sistema apropriado de inserção é necessário para que a inserção do implante seja feita corretamente.
- Somente sistemas, instrumentos e próteses de teste da Arthrex devem ser usados no procedimento de implantação.
- As endopróteses não podem ser processadas mecanicamente ou alteradas de qualquer outra forma.
- Não implante nenhuma peça que tenha sido arranhada ou danificada. Uma articulação artificial está sujeita a desgaste e/ou pode afrouxar após um período de tempo. O desgaste e o afrouxamento podem exigir a reoperação de uma articulação artificial.
- Uma infecção em uma articulação artificial pode levar à remoção do implante.
- Este dispositivo só deve ser usado em conjunto com outros implantes projetados especificamente para uso com este sistema.
- Dispositivo revestido por CaP – O contato com fluidos que não sejam o sangue do paciente deve ser evitado para se obter os melhores resultados em termos de adesão.
- A impossibilidade de alinhar adequadamente e encaixar completamente os componentes uns nos outros pode causar uma dissociação. Deve ser utilizada uma técnica apropriada para assegurar que não exista qualquer interferência óssea ou de tecidos moles entre os componentes modulares. Todos os parafusos devem ser adequadamente apertados para assegurar que não fiquem salientes, de modo a prevenir uma interferência mecânica entre os componentes modulares.
- Limpe e seque completamente as extremidades cônicas antes do encaixe dos componentes modulares, para prevenir a corrosão na interface e um encaixe inapropriado. São necessárias pinças de glosnofera para verificar a integridade da conexão do cone Morse entre a glosnofera e a placa base.

F. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

1. Condições para RM

Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in-vivo demonstram que o Arthrex Unvers Revers impõe condições para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser escaneado com segurança em um sistema de RM imediatamente antes a colocação sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, somente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 Gauss/cm ou menos
- Sistema máximo de RM relacionado, taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2 W/kg por 15 minutos de varredura no modo de operação normal do sistema de RM.
- Sob as condições de digitalização definidas, espera-se que o Arthrex Unvers Revers produza um aumento máximo de temperatura de 3 ° C após 15 minutos de varredura contínua.

a. Informações do artefato

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo Arthrex Unvers Revers se estende a aproximadamente 60 mm deste implante quando fotografado usando uma sequência de pulso de gradiente de eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

G. PRECAUÇÕES

- Os cirurgiões devem revisar a técnica cirúrgica específica para o produto antes de realizar a cirurgia. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impreso, de vídeo e eletrônico. Alternativamente, entre em contato com o representante da Arthrex para uma demonstração presencial. O site da Arthrex também oferece informações detalhadas e demonstrações de técnicas cirúrgicas.
- Peso do paciente. Um paciente com excesso de peso pode apresentar risco adicional.
- Estresse extremo ou tensão resultante de atividade relacionada ao trabalho ou ao esporte.
- Pacientes com risco aumentado de fraturas devido a tensão ou trauma repetido, ou condições médicas que aumentam o risco de trauma do paciente, incluindo queda.
- Osteoporose ou osteomalacia.
- Exposição a doenças infecciosas com possível manifestação nas articulações.
- Deformidade do local da cirurgia, que pode dificultar ou impedir a ancoragem do implante.
- Tumores que enfraqueçam a estrutura de apoio.
- Reações alérgicas aos materiais de implantes.
- Trombose e infarto pulmonar causados durante a preparação do local do implante e tratamento subsequente.
- Se for realizada uma revisão da prótese Revers e, por qualquer motivo, a glosnofera for removida da placa base, uma nova glosnofera deve ser implantada.
- Se for realizada uma revisão da prótese Revers e a placa base não for removida, a conexão da placa base e o cone Morse devem ser inspecionados para verificação de danos. Se houver suspeita ou forem identificados danos, a placa base deve ser removida e substituída.

H. EMBALAGEM E ROTULAGEM

- Os implantes Arthrex somente devem ser aceitos se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas na entrega.
- Todas as peças e componentes da prótese devem ser armazenados lacrados na embalagem original, e devem ser mantidos em embalagens protetoras até imediatamente antes do uso.
- Entre em contato com o atendimento ao consumidor caso a embalagem esteja aberta ou alterada.
- Todos os símbolos usados para rotulagem, junto com o nome, descrição e número padrão de identificação, podem ser encontrados no nosso site, **www.arthrex.com/symbols glossary**.

I. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é fornecido estéril. Consulte o rótulo da embalagem para o método de esterilização.

Alguns instrumentos Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não esteréis, e devem ser limpos e esterilizados adequadamente antes do uso ou reuse. Consulte o DFU-0023-XX e ANSI/AAMI ST79. “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” [Guia abrangente de esterilização a vapor e manutenção da esterilidade em estabelecimentos de saúde].

J. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

Consulte o rótulo da embalagem para os materiais. Este dispositivo é formado por:

- O dispositivo umeral consiste de uma haste, recipiente, parafuso e espaciador, fabricados de titânio. O corpo do implante pode ser parcialmente revestido com uma camada de fosfato de cálcio (CaP).
- O componente de embutimento umeral é formado por polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE).
- O dispositivo glenoide consiste de uma glosnofera fabricada de cromo-cobalto. A placa base glenoide Unvers Revers é formada por uma placa base, buchas, um parafuso central e parafusos esponjosos – todos feitos de titânio. A placa base glenoide Unvers Revers é parcialmente revestida com fosfato de cálcio (CaP). O sistema Unvers Revers Modular Glenoide é formado por uma placa base, um parafuso ou pino central e parafusos ósseos espessos –

todos feitos de titânio. A placa base Unvers Revers Modular Glenoide é parcialmente revestida com titânio CP (comercialmente puro).
Internacionalmente, exceto EUA e Canadá: A glosnofera também está disponível com cobalto-cromo (Co-Cr) revestido com TiNbN.

K. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

As próteses articulares devem ser manuseadas com cuidado antes da implantação. Arranhões ou cortes na superfície da prótese podem resultar em deformações e complicações excessivas.

- Dispositivos estéreis devem ser armazenados nas embalagens originais fechadas, protegidos da umidade, e não devem ser utilizados após a data de validade.
- Não remova o dispositivo da embalagem até imediatamente antes de usá-lo.

L. INFORMAÇÕES

Os cirurgiões devem revisar a técnica cirúrgica específica para o produto antes de realizar a cirurgia. A Arthrex oferece técnicas cirúrgicas detalhadas de forma impresa, em vídeo e formatos eletrônicos. O site da Arthrex também oferece informações detalhadas e demonstrações de técnicas cirúrgicas. Alternativamente, entre em contato com o representante da Arthrex para uma demonstração presencial.

Français

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de prothèse d'épaulé Unvers Revers™ présente une conception articulaire inversée par rapport à la prothèse d'épaulé totale traditionnelle. Le système comprend deux composants principaux : la prothèse d'épaulé Arthrex Unvers Revers et la prothèse d'épaulé Universal Glenoïd™. La prothèse d'épaulé Arthrex Unvers Revers est une tige humérale et une épiphyse ou tête humérale, un espaceur et un revêtement huméral. La tige humérale et l'épiphyse sont disponibles avec ou sans revêtement.

La prothèse d'épaulé Universal Glenoïd se compose d'une plaque de base glénoïdienne, d'une glénosphère et de vis.

Le système glénoïdien modulaire Unvers Revers se compose d'une plaque de base monobloc ou d'une plaque de base modulaire. Les deux plaques de base sont disponibles avec une vis centrale ou un plot central. La plaque de base est conçue pour être utilisée sans ciment avec des vis périphériques et une glénosphère. Le système glénoïdien est conçu pour être utilisé comme étant le versant glénoïdien du système de prothèse d'épaulé Unvers Revers existant.

Le système d'arthropathie de coiffe Unvers Revers est conçu pour être utilisé avec une tige Revers existante bien fixée ou pour convertir une prothèse d'épaulé inversée existante en une configuration héli-anatomique. La tête humérale d'arthropathie de la coiffe 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'épaulé Unvers Revers et le système glénoïdien modulaire Unvers Revers sont indiqués pour une articulation gléno-humérale présentant une déficience majeure de la coiffe des rotateurs avec arthropathie grave ou en cas d'échec d'un remplacement d'articulation précédent avec déficience majeure de la coiffe des rotateurs. L'articulation du patient doit être anatomiquement et structurellement adaptée pour recevoir le(s) implant(s) sélectionné(s), et un muscle deltoïde fonctionnel est nécessaire pour utiliser le dispositif.

La prothèse d'épaulé Unvers Revers et le système glénoïdien modulaire Unvers Revers sont indiqués en cas de remplacement, de fracture ou de reprise totale d'une première prothèse d'épaulé, le soulagement de la douleur et une invalidité significative due à une déficience majeure de la coiffe des rotateurs, à l'arthrose ; la prothèse d'épaulé Unvers Revers et le système glénoïdien modulaire Unvers Revers ne sont pas indiqués pour les fractures dans l'UE.

Les tiges (humérales) sont destinées à des applications avec des cupules de suture humérale Arthrex sans ciment. La plaque de base Universal Glenoïd est revêtue de CaP et est prévue pour une utilisation sans ciment avec l'ajout de vis pour la fixation. Le système glénoïdien 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 et adaptateurs d'arthropathie de coiffe Unvers Revers** sont indiqués pour :*

- Le sauvetage d'une prothèse totale d'épaulé inversée défailante, avec déchirement irréparable de la coiffe des rotateurs et une tige humérale bien fixée, en ayant recours à un remplacement par héli-prothèse d'épaulé anatomique
- La conversion d'une première prothèse totale d'épaulé inversée, pour le soulagement de la douleur consécutive à une grave arthro-pathie de la coiffe des rotateurs, et un déchirement irréparable de la coiffe des rotateurs, en ayant recours à un remplacement par héli-prothèse d'épaulé anatomique lorsque la quantité d'os glénoïdien est insuffisante en cours d'intervention après implantation de la tige humérale

L'articulation du patient doit être anatomiquement et structurellement adaptée pour recevoir le(s) implant(s) sélectionné(s), et un muscle deltoïde fonctionnel est nécessaire pour utiliser le dispositif.

C. CONTRE-INDICATIONS

- Qualité ou quantité d'os insuffisante.
- Limitations de l'irrigation sanguine et infections antérieures pouvant 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 limite d'approvisionnement en sang.
- Conditions tendant à limiter la capacité ou la volonté du patient de restreindre ses activités ou de suivre les directives pendant la période de guérison.
- L'utilisation de ce dispositif peut ne pas convenir aux patients présentant une quantité d'os insuffisante ou des os immatures. Le médecin doit soigneusement évaluer la qualité osseuse avant d'effectuer une chirurgie orthopédique.
- Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Infections, à la fois profondes et superficielles.
- Allergies et autres réactions aux matériaux du dispositif
- Desarrage 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 desarrage est souvent une conséquence d'un use 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 ouvment 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.

E. AVERTISSEMENTS

- Les revêtements huméraux de déport de 6 mm ne doivent pas être utilisés en combinaison avec des espaces huméraux. Les espaces huméraux devraient **uniquement** être utilisés avec des revêtements huméraux de 3 mm de déport.
- 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 ces dispositifs 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 doivent être fournies au patient.
- Toute décision de retirer le dispositif 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.
- Le retrait du dispositif doit être effectué à l'aide des pratiques chirurgicales standard de retrait d'un tel dispositif.
- Les procédures préparatoires 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
 - 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

- Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner son dysfonctionnement et causer des dommages au patient et/ou à l'utilisateur. Ne pas résteriliser ce dispositif.
- Le système de fourniture Arthrex approprié est nécessaire pour l'insertion correcte de l'implant.
- Seuls les systèmes de fourniture, instruments et prothèses d'essai Arthrex doivent être utilisés pour la procédure d'implantation.
- Les endoprótheses ne doivent pas être traitées mécaniquement ni modifiées d'une autre manière.
- Ce dispositif est à usage unique. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner son dysfonctionnement et causer des dommages au patient et/ou à l'utilisateur. Ne pas résteriliser ce dispositif.
- Le système de fourniture Arthrex approprié est nécessaire pour l'insertion correcte de l'implant.
- Ne pas implanter de pièce rayée ou endommagée. Une articulation artificielle est sujete à usure et/ou peut se desceller au bout d'un certain temps. L'usure et le descellement peuvent obliger à une réintervention sur une articulation artificielle.
- Ce dispositif ne doit être utilisé qu'avec d'autres implants conçus spécifiquement pour être utilisés avec ce système.
- Dispositif revêtu de CaP – Le contact avec un liquide autre que le sang du patient doit être évité pour obtenir les meilleurs résultats de croissance.
- L'alignement incorrect ou l'assise incorrecte des composants peut entraîner une dissociaation. Une technique appropriée doit être employée pour s'assurer qu'il n'y a pas d'interférence osseuse ou de tissu mou entre les composants modulaires. Toutes les vis doivent être serrées de manière adéquate pour s'assurer qu'elles sont enfoncées et éviter toute interférence mécanique entre les composants modulaires.
- Bien nettoyer et sécher les cônes avant de fixer les composants modulaires afin d'éviter la corrosion caveuruse et une mauvaise adhési.
- La pince de glénosphère est nécessaire pour vérifier l'intégrité de la connexion du cône Morse entre la glénosphère et la plaque de base.

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

1. Conditionnel RM

Des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vivo ont démontré que les composants de la révision Arthrex Unvers Revers sont conditionnels RM. Un patient portant ce dispositif peut être examiné en toute sécurité dans un système de RM immédiatement après l'implantation dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas uniquement
- Champ magnétique maximal de gradient spatial de 3 000 Gauss/cm ou moins
- 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, les composants de reprise Arthrex Unvers Revers devraient produire une augmentation de température maximale de 3 °C au bout de 15 minutes d'examen continu

a. Information d'artefact

Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image provoqué par les composants de reprise Arthrex Unvers Revers s'étend à environ 60 mm autour de l'implant lors de l'imagerie en utilisant une séquence d'écho d'impulsion de gradient et un système de RM de 3 teslas.

G. PRÉCAUTIONS

- Les chirurgiens sont invités à examiner la technique chirurgicale spécifique au produit avant d'effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéos et électroniques. Il est également possible de contacter le représentant d'Arthrex pour une démonstration sur site. Le site Internet d'Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations.
- 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 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.
- Tromboses et infarctus pulmonaires au cours de la préparation du site d'implantation et des traitements subséquents.
- Si une reprise de la prothèse Revers est effectuée et que la glénosphère est retirée de la plaque de base pour un raison quelconque, une nouvelle glénosphère doit être implantée.

12. Si une reprise de la prothèse Revers est effectuée et que la plaque de base n'est pas retirée, la douille du cône Morse de la plaque de base doit être inspectée pour déceler tout dommage. Si un dommage est identifié ou suspecté, la plaque de base 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'à au moment de leur utilisation.
- Contacter le service clientèle si l'offset a été ouvert ou modifié.
- Tous les symboles utilisés sur l'étiquette avec leurs non, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site web à l'adresse **www.arthrex.com/symbols glossary**.

I. STÉRILISATION

Ce dispositif est fourni stérile. Se reporter à l'étiquette de l'emballage pour la méthode de stérilisation.

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. Se référer au DFU-0023-XX et à la norme ANSI/AAMI ST79. « Guide complet de stérilisation à la vapeur et d'assurance de stérilité dans les établissements de santé ».

J. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAux

Se reporter à l'étiquette du conditionnement pour les matériaux. Ce dispositif se compose de :

- Le dispositif huméral se compose d'une tige, d'une cupule, de vis et d'un espaceur en titane. 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 glénoïde se compose d'une glénosphère en alliage de cobalt-chrome. La plaque de base glénoide Unvers Revers se compose de la plaque de base, de bagues, d'une vis centrale et de vis à spongieux, en titane. La plaque de base glénoide Unvers Revers est partiellement recouverte de phosphate de calcium (CaP). Le système glénoïde modulaire Unvers Revers se compose d'une plaque de base, d'une vis centrale ou d'un plot central et de vis à spongieux, en titane. La plaque de base glénoide modulaire Unvers Revers est partiellement revêtue de titane CP (commercialement pur).
- Monde sauff États-Unis et Canada : la glénosphère est également disponible en alliage de cobalt-chrome (Co-Cr) revêtu de TiNbN.

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.
- Ne retirer le dispositif de son emballage que juste avant son utilisation.

L. INFORMATIONS

Les chirurgiens sont invités à examiner 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 inforations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Il est également possible de contacter le représentant d'Arthrex pour une démonstration sur site.

Italiano

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 Arthrex e la protei per spalla Universal Glenoïd™. La protesi per spalla Unvers Revers Arthrex è composta da stelo omereale ed epifisi o coppa omereale, distanziatore e inserto per coppa omereale. Lo stelo omereale e l'epifisi sono disponibili con o senza rivestimento.

La protei per spalla Universal Glenoïd comprende una placca glenoidea, una glosnofera e viti.

Il Sistema glenoide modulare Unvers Revers consiste in una placca monoblocco o in una placca modulare. Entrambe le tipologie di placca sono disponibili con vite o perno centrale. La placca è progettata per essere utilizzata senza cemento con viti periferiche e una glosnofera. Il sistema glenoide è progettato per fungere da lato glenoide del Sistema protesico per spalla Unvers Revers.

Il Sistema per artropatia della cuffia Unvers Revers è progettato per essere utilizzato con lo stelo Revers esistente ben fissato o per convertire una protesi invertita di spalla esistente in una configurazione emi-anatomica. La Testa omereale per artropatia della cuffia Revers è provvista di una superficie articolare maggiore per permettere l'articolazione con l'acromion in pazienti con grave deficit a carico della cuffia dei rotatori.

B. INDICAZIONI

Il Sistema protesico per spalla Unvers Revers e il Sistema glenoide modulare Unvers Revers sono indicati per l'uso nei casi di articolazione gleno-omereale con grave deficit della cuffia dei rotatori accompagnata da grave artropatia o nel caso di un progresso intermedio di sostituzione dell'articolazione non riuscito associato a un grave deficit della cuffia dei rotatori. 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.

La Protesi per spalla Unvers Revers e il Sistema glenoide modulare Unvers Revers sono indicati per la sostituzione totale dell'articolazione della spalla, sia essa primaria, in seguito a frattura, o di revisione, per alleviare il dolore o la disabilità significativa dovuta a grave deficit della cuffia dei rotatori. (Nota: nell'UE, la protesi per spalla Unvers Revers e il Sistema glenoide modulare Unvers Revers non sono indicati per il trattamento di fratture.)

Gli steli (omereali) sono indicati per applicazioni senza cemento con coppe di sutura omereale Arthrex. La placca del sistema Universal Glenoïd è rivestita in CaP ed è indicata per l'uso senza cemento con l'aggiunta di viti per il fissaggio. Il Sistema glenoide modulare Unvers Revers è rivestito in materiale poroso ed è indicato per l'uso senza cemento con l'aggiunta di viti per l'ancoraggio.

Le **teste e gli adattatori omereali per artropatia della cuffia Unvers Revers Arthrex** sono indicati per:

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

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 verso corpi estranei. Qualora si sospetti sensibilità verso il materiale, prima dell'impianto occorrerà condurre 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.
- 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.
- Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.

D. EFFETTI INDESIDERATI

- Infezioni profonde e superficiali.
- Allergie o altre reazioni ai materiali del dispositivo.
- Allentamento dell'impianto dovuto a cambiamenti delle condizioni nel trasferimento del carico, rispettivamente, us