

English

A. DEVICE DESCRIPTION
The Univrs 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 Univrs Revers Shoulder Prosthesis and the Universal Glenoid™ Shoulder Prosthesis. The Arthrex Univrs 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 Univrs 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 wedge augments (full or half wedge). 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 Univrs Revers Shoulder Prosthesis System.

The Univrs Revers™ Cuff Arthropathy System is designed to be used with the existing well-fixed Univrs Revers™ stem, or to convert an existing reversed shoulder prosthesis to a hemi anatomic configuration. The Univrs 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 Univrs Revers Shoulder Prosthesis System and the Univrs 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 Univrs Revers Shoulder Prosthesis and the Univrs 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 Univrs Revers Shoulder Prosthesis and the Univrs 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 Univrs Revers Modular Glenoid System are porous coated and are intended for cementless use with the addition of screws for fixation.

The *Arthrex Univrs 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. 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. 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 action 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.

- 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 grossly 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.
- 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.
- For oblique augmented baseplates peripheral screw lengths of 24mm or longer must be used if the screw passes through the augment. For oblique half augmented baseplates, any peripheral screw length can be utilized if the screw passes through the non-augmented portion of the baseplate.

- CAP coating device – Fluid contact other than patient’s blood should be avoided to achieve the best on grossly 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.
- 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.
- For oblique augmented baseplates peripheral screw lengths of 24mm or longer must be used if the screw passes through the augment. For oblique half augmented baseplates, any peripheral screw length can be utilized if the screw passes through the non-augmented portion of the baseplate.

F. FACTORS AND RISKS IMPACTING THE SAFETY AND SERVICE LIFE OF THE IMPLANT

- Patient weight. An overweight patient may present additional risk.
- Extreme stress or strain resulting from work or sport related activity.
- Patients with an 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.

G. MRI SAFETY INFORMATION

1. MR Conditional

Non-clinical testing and in-vivo electromagnetic simulations demonstrated that the Arthrex Univrs 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, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3000 Gauss/cm or less
- Maximum MR system reported, whose 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 Univrs Revers Shoulder System is expected to produce a maximum temperature rise of 3 °C after 15-minutes of continuous scanning.

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

H. 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 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 Univrs 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 Univrs 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.

I. PACKAGING AND LABELING

- Arthrex implants should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
- All pre-assembled 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/symbolsglossary.

J. STERILIZATION

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

Certain Arthrex instruments that may be used during this procedure are provided non-sterile and must be adequately cleaned and sterilized prior to use or re-use. Please refer to DFU-0023-XX and ANSI/AAMI ST79 for specific information.

K. MATERIAL SPECIFICATIONS

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 alloy component is composed of ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE).
- The glenoid device consists of a glenosphere manufactured of cobalt-chromium. The Univrs Revers glenoid baseplate consists of the baseplate, bushings, a central screw and cancellous screws – all manufactured of titanium. The Univrs Revers glenoid baseplate is partially coated with calcium phosphate (CaP). The Univrs Revers Modular Glenoid System consists of a baseplate, central screw or post and cancellous bone screws – all manufactured of titanium. The Univrs Revers Modular Glenoid baseplates and modular posts are partially coated with CP (commercially pure) titanium. The glenosphere is also manufactured of Ti6N coated cobalt-chromium (Co-Cr) but this device is not available in all countries.

L. 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.

M. INFORMATION

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

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

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

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

Das Univrs Revers™-Glenoidmodulsystem besteht aus einer Monoblock-Basisplatte oder einer modularen Basisplatte; beide Basisplatten sind entweder mit einer Zentralschraube oder einem Zentralstift erhältlich. Außer in Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung gilt, sind modulare Basisplatten auch mit Keilerhöhungen erhältlich (Voll- oder Halbkeil). Die erhöhten modularen Basisplatten werden mit zentralen Stiften verwendet. Die Basisplatten wurden so entwickelt, dass sie zentriert mit peripheren Schrauben und einer Glenosphäre verwendet werden. Das Glenoidsystem wird als die Glenoidseite des vorhandenen Univrs Revers-Schulterprothesensystem verwendet.

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

B. INDIKATIONEN
Das Univrs Revers-Schulterprothesensystem und das Univrs Revers-Glenoid-Modulsystem sind für eine Verwendung bei einem schweren Defekt der Rotatorermanschette im Glenohumeralgelenk mit schwerer Arthropathie oder einem zuvor fehlgeschlagenen Gelenkersatz mit einem massiven Defekt der Rotatorermanschette vorgesehen. Das Gelenk des Patienten muss anatomisch und strukturell für die Vofnahme des/ der ausgewählten Implantats/e geeignet sein, und die Prothese verlangt einen intakten Deltoidmusk.

Die Univrs Revers-Schulterprothese und das Univrs Revers-Glenoidmodulsystem sind indiziert für eine erstmalige Schulter-TEP nach einer Fraktur oder für einen Revisionseingriff nach einem früheren Ersatz, mit dem Ziel, Schmerzen zu lindern und erhebliche Behinderungen aufgrund eines schweren Defekts der Rotatorermanschette zu behandeln. (Hinweis: Die Univrs Revers-Schulterprothese und das Univrs 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-Humerusfadenscheidern indiziert. Die Universal Glenoid-Basisplatte ist mit Kalziumphosphat (CaP) beschichtet, wird zementfrei implantiert und mit Schrauben verankert. Das Univrs Revers-Glenoid-Modulsystem ist porös beschichtet, wird zementfrei implantiert und mit Schrauben verankert.

Der Arthrex Univrs Revers CA Humeruskopf und die Adapter sind indiziert für:

- die Rettung eines fehlgeschlagenen inversen Schulter-TEP, mit einem irreparablen Riss der Rotatorermanschette und einem gut verankerten Humeruschaft, zu einer anatomischen Halb-Schulterprothese; oder
 - die Konvertierung einer früheren inversen Schultertotalprothese, zum Zweck der Schmerzlinderung, sekundär zu einer schweren Rotatorermanschetten-Arthropathie und einem irreparablen Verschieß der Rotoremanschette, zu einem anatomischen halben Ersatz der Schulter, wenn sich intraoperativ nach Implantation des Humeruschafts 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 Deltoidmusk.

C. KONTRAINDIKATIONEN

- Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
- Einschränkungen der Durchblut und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegenüber Materialien ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.

- Jedliche 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 u. U. nicht für Patienten geeignet, bei denen entweder nicht ausreichend Knochen vorhanden oder dieser nicht voll entwickelt ist. Der Zar muss vor jedem orthopädischen Eingriff die Knochenqualität sorgfältig prüfen. Beim Einsatz dies Medizinprodukts und beim Einsetzen der Befestigungsmaterialien oder des Implantats ist darauf zu achten, dass die Wachstumsgewebe nicht überbrückt, gestört oder unterbrochen wird.
- Nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwenden.

D. NEBENWIRKUNGEN

- Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
- Reaktionen auf Fremdkörper.
- Verletzung von Nerven, Blutgefäßen, Muskeln, Sehnen.
- Fehlleitung/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. Ermüdungsverschleiß 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 Nervenbeschäden aufgrund von Drucksäuhung und Hämatomen.
- Kardiovaskuläre Erkrankungen wie venöse Thrombose, Lungenembolie oder Herzstillstand.
- Wundhämatome und verzögerte Wundheilung.
- Gewebereaktionen aufgrund allergischer Reaktionen auf das implantierte Material, insbesondere Metall, oder aufgrund von Ansammlungen von Abrieb- oder Zementpartikeln.

E. WARNHINWEISE

- Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulden Arzt vorgesehen.
- 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 unerwünschte Beanspruchungen des Produkts 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 Behandlungsmethoden und Ihnen die mit dem verbundenen Nutzen, Risiken und Kontraindikationen erläutern.

- Bei jeder Entscheidung zur Entfernung der Vorrichtung sollte das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten einbezogen werden. Nach der Entfernung des Implantats sollte ein geeignetes postoperatives Management folgen.
- Das Entfernen des Implantats hat unter Einhaltung der für die Implantatentfernung geltenden, standardmäßigen, chirurgischen Vorgehensweisen 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:
 - Ausgesprochen Schwächung der Knochenstruktur bei der Präparation des Knochensbets.
 - Ungezielte 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.
- 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 Röntgenuntersuchung geplant werden.
- Bei der Vorbereitung des Knochensbets und der Anpassung und Einleitung der Gelenkprothese müssen spezielle Implantationinstrumente 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 -Probeprothesen verwendet werden.
- Endoprothesen dürfen weder mechanisch bearbeitet noch auf andere Weise verändert werden.
- Zerkratzte oder beschädigte Teile dürfen nicht implantiert werden. Künstliche Gelenke unterliegen der Abnutzung und/oder können sich im Zeiterlauf lockern. Bei Abnutzung und Lockerung kann ein erneuter Eingriff bei einem künstlichen Gelenk erforderlich werden.
- Bei 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 wie dem Blut des Patienten ist zu vermeiden, um ein optimales Anwachsen an den Knochen zu erreichen.
- Im Fall einer für eine Zementverankerung vorgesehenen Gelenkendoprothese 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 modulären 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 modulären Komponenten beeinträchtigt wird.
- Vor der Befestigung modularer Komponenten die Kalottenträger reinigen und trocken, um Kontaktkorrosion und eine ungenaue Platzierung zu vermeiden. Die Glenosphärenzange dient der Überprüfung der Morsekonusverbindung zwischen Glenosphäre und Basisplatte.

- Biogefährliche Abfälle wie zum Beispiel explantierte Produkte, Nadeln und kontaminierte chirurgische Geräte müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien ihrer Einrichtung entsorgt werden.
- Schwerwiegende Ereignisse müssen Arthrex Inc., einem Vertreter vor Ort und der jeweiligen Gesundheitsbehörde, wo dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.
- Für abgeschragte erhöhte Basisplatten müssen periphere Schraubenlängen von 24 mm oder mehr verwendet werden, wenn die Schraube durch die Erhöhung geführt wird. Für abgeschragte erhöhte Basisplatten kann jede beliebige periphere Schraubenlänge verwendet werden, wenn die Schraube durch den nicht erhöhten Teil der Basisplatte geführt wird.

F. FAKTOREN UND RISIKEN, DIE SICH AUF DIE SICHERHEIT UND LEBENSDAUER DES IMPLANTATS AUSWIRKEN

- Patientengewicht. Für übergewichtige Patienten kann ein zusätzliches Risiko bestehen.
- Äußerste Beanspruchung oder Belastung durch berufliche Anforderungen oder sportliche Betätigung.
- Patienten mit einem erhöhten Risiko für Frakturen aufgrund wiederholter 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.
- Thrombosen und Lungenerinfarke, die während der Implantatbetaubereitung und nachfolgenden Behandlung verursacht wurden.

G. MRT-SICHERHEITSHINWEISE

1. Beding MR-tauglich

Nichtklinische Tests und elektromagnetische In-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass das Arthrex Univrs 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 ausschließlich 1.5 Tesla und 3 Tesla
- Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 3000 Gauss/cm oder weniger
- 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 definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass das Arthrex Univrs Revers-Schulterssystem einen maximalen Temperaturanstieg von 3 °C nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens verursachen.

Bei nichtklinischen Tests rag das durch Arthrex Univrs Revers Schulterssystem verursachte Image-Artefakt ca. 60 mm über dieses Implantat hinaus, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecobolussequenz und einem MR-System mit 3 Tesla erfolgt.

H. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Chirurg muss die passende Produktgröße nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgeschichte des Patienten bestimmen.
- Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den aufzuckspezifischen Operationstechniken 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 weitere detaillierte Informationen und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt.
- Patientengewicht. Für übergewichtige Patienten kann ein zusätzliches Risiko bestehen.
- Äußerste Beanspruchung oder Belastung durch berufliche Anforderungen oder sportliche Betätigung.
- Patienten mit einem erhöhten Risiko für Frakturen, aufgrund wiederholter Belastung oder Traumata, oder mit Erkrankungen, die das Traumatrisiko des Patienten erhöhen, einschließl ich Stürzen.
- Osteoporose oder Osteomalazie.
- Exposition gegenüber Infektionskrankheiten mit potenzieller Manifestation in den Gelenken.
- Deformation an der Behandlungsstelle, wodurch die Verankerung des Implantats verhindert oder erschwert werden kann.
- Tumore, die die Stützstruktur schwächen.
- Allergische Reaktionen auf das Material des Implantats.
- Thrombosen und Lungenerinfarke, die während der Implantatbetvorbereitung und nachfolgender / Behandlung verursacht wurden.
- Bei einer Revision der Univrs Revers-Prothese muss dem Entfernen der Glenosphäre aus der Basisplatte aus beiliegem Grund sollte eine neue Glenosphäre implantiert werden.
- Wird ein Revisionseingriff an der Univrs Revers-Prothese vorgenommen und die Basisplatte dabei nicht entfernt, ist die Morsekonus-Pfanne an der Basisplatte auf Schäden zu inspizieren. Falls ein Schaden festgestellt oder vermutet wird, sollte die Basisplatte entfernt und ersetzt werden.
- Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
- Der Eingriff muss auf Grundlage einer präoperativen Röntgenuntersuchung geplant werden.
- Bei der Vorbereitung des Knochensbets und der Anpassung und Einleitung der Gelenkprothese müssen spezielle Implantationinstrumente von Arthrex verwendet werden. Für eine fachgerechte Einführung des Implantats ist ein geeignetes Arthrex-Platzierungssystem erforderlich.

I. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

- Implantate von Arthrex sollten nur bei unverschnittter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
- Alle Teile und Komponenten der Prothese sind ungeöffnet in der originalen Schutzverpackung, bis unmittelbar vor ihrem Gebrauch, aufzubewahren.
- Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.
- Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie, zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnunmer, auf unserer Website unter www.arthrex.com/symbolsglossary.

J. STERILIZATION

Dieses Produkt wird sterli 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 sterli bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung hinlänglich gereinigt oder sterilisiert werden. Siehe DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79 bgl. spezifischer Informationen.

K. 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. Der Schafkörper 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 Univrs Revers-Glenoidbasisplatte besteht aus der Basisplatte, aus Buchsen, einer zentralen Schraube und Spongiosschrauben – die alle aus Titan gefertigt sind. Die Univrs Revers-Glenoidbasisplatte ist teilweise mit einer Kalziumphosphatbeschichtung (CaP) versehen. Das Univrs Revers-Glenoidmodulärsystem besteht aus einer Basisplatte, einer zentralen Schraube oder einem Stift und aus Spongiosaschrauben – alle aus Titan gefertigt. Die Basisplatten

und modularen Stifte des Univrs Revers-Glenoidmodulsystems sind teilweise mit handelsüblichem (CP) Reintitan beschichtet. Die Glenosphäre wird auch aus mit Titan-Niob-Nitrid (TiNbN) beschichtetem Kobalt-Chrom (Co-Cr) hergestellt; dieses Produkt ist jedoch nicht in allen Ländern erhältlich.

L. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Gelenkprothesen müssen vor ihrer Implantation sorgfältig gehandhabt werden. Kratzer oder Einkrübungen auf der Gelenkoberfläche der Prothese können zu übermäßigen Verschleiß und zu Komplikationen führen.

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

M. HINWEISE

- In Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung gilt:** Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
- In Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung gilt:** Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klin

Español

- 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 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 hematomas.
- Enfermedades cardiovasculares, incluidas trombosis venosa, embolia pulmonar y paro cardíaco.
- Hematoma por herida y cicatrización demorada.
- Reacciones isúlareas 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 alineadores humorales compensados de 6 mm junto con espaciadores humorales. Los espaciadores humorales solo deben usarse con alineadores humorales 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 sobrestensión 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.artorex.com/patientleaflets). El cirujano le aconsejará sobre cuál es el mejor tratamiento para usted, y le explicará los beneficios, los riesgos y las contraindicaciones que se asocian con el tratamiento en particular.
- Si se decide extraer el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a un segundo procedimiento quirúrgico. La extracción del implante deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente.
- 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 desgarro 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 el 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 articular.
 - 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 interacción 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 fórceps de glosferosa para verificar la integridad de la conexión del cono Morse entre la glosferosa y la placa base.
- 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.
- Deben utilizarse longitudes de tornillo de 24 mm o más en el caso de las placas base oblicuas de aumento si el tornillo pasa a través del aumento. Puede utilizarse cualquier longitud periférica de tornillo en el caso de las placas base oblicuas de medio aumento si el tornillo pasa a través de la parte no aumentada de la placa base.

F. FACTORES Y RIESGOS QUE INFLUYEN EN LA SEGURIDAD Y LAVIDA UTIL DEL IMPLANTE

- Peso del paciente. Los pacientes con sobrepeso pueden presentar riesgos adicionales.
- Sobrecarga o distensión muscular excesiva como resultado de actividades laborales o deportivas.
- Pacientes con un mayor riesgo de fracturas debido a tensión o traumatismo recurrente, o bien afecciones médicas que aumentan el riesgo del paciente de sufrir traumatismos, incluidas las caídas.

- Osteoporosis u osteomalacia.
- Exposición a enfermedades infecciosas con posible manifestación en las articulaciones.
- Deformación del sitio quirúrgico, que puede evitar o impedir la fijación del implante.
- Tumores que debiliten la estructura de sostén.
- Reacciones alérgicas a los materiales del implante.
- Trombosis e infarto pulmonar durante la preparación del lugar de la implantación o el tratamiento posterior.

G. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE 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 colocado este dispositivo pueden realizarse una RM de forma segura en las siguientes condiciones:

- Exclusivamente en un campo magnético estático de 1,5 a 3 tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm o menos.
- 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, 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.

En pruebas no clínicas, los artefactos en las imágenes provocados por el sistema de hombro Unvers Revers de Arthrex se extienden aproximadamente a 60 mm de este implante cuando las imágenes se toman utilizando un sistema de RM de secuencia de pulsos con eco de gradiente y 3 tesla.

H. 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 video y en formatos electrónicos. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro. En la página web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de las técnicas quirúrgicas.
- 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 glosferosa de la placa base por algún motivo, se deberá implantar una nueva glosferosa.
- Si se realiza una revisión de la prótesis Unvers Revers y no se retira la placa base, deberá examinarse la cavidad del cono 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.

I. EMBALAJEY ETIQUETADO

- Solo deberá aceptar aquellos implantes de Arthrex cuyo embalaje y etiquetado de fábrica estén intactos.
- Todas las piezas y componentes de las prótesis deben almacenarse en el envase original cerrado y dentro de otro envase protector hasta el momento inmediatamente anterior a su uso.
- Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente si el envase está abierto o modificado.
- Encuentran 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.artorex.com/symbolslossary**.

J. ESTERILIZACIÓN

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

Algunos de los instrumentos de Arthrex que podrían utilizarse durante 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 para obtener información específica.

K. 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 cotilo, un tornillo y un espaciador fabricados con titanio. El cuerpo del tallo puede estar con recubrimiento 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 glosferosa fabricada con cromo-cobalto. La placa base glenoide Unvers Revers consiste en un tornillo o poste central y tornillos de hueso porosos, todos fabricados con titanio. La placa base glenoide 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 de hueso porosos, todos fabricados con titanio. Las placas base glenoideas modulares Unvers Revers y los postes modulares están parcialmente recubiertos con titanio comercialmente puro (CP). La glosferosa también se fabrica con cobalto cromo (Co-Cr) recubierto de TiNbN; sin embargo, este dispositivo no está (Co-Cr) en todos los países.

L. 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 y complicaciones.

- Los dispositivos estériles deben conservarse en su envase original, cerrado y lejos de cualquier fuente de humedad. Además, no deben usarse después de la fecha de caducidad.
- No extraiga el dispositivo del envase hasta el momento inmediatamente anterior a su uso.

M. INFORMACIÓN

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

Français

- A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

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

La prothèse d'épaule Universal Glenoid se compose d'une embase glénoïdienne, d'une glosphère et de vis.

Le système glénoïdien modulaire Unvers Revers se compose d'une embase monobloc ou d'une embase modulaire. Les deux embases sont disponibles avec une vis centrale ou un plot central. Sauf dans les pays acceptant le marquage CE, les embases modulaires sont également disponibles avec des augmentations de rondelles (complète ou moitié). Les embases modulaires augmentées sont utilisées avec des plots centraux. Les embases sont conçues pour être utilisées sans ciment avec des vis périphériques et une glosphère. Le système glénoïdien est conçu pour être utilisé comme étant le versant glénoïdien du système de prothèse d'épaule Unvers Revers existant.

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 hémi-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 glénoïdien modulaire Unvers Revers sont indiqués pour une articulation géno-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'épaule Unvers Revers et le système glénoïdien modulaire Unvers Revers sont indiqués en cas de remplacement, de fracture ou de reprise d'une arthroplastie 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 glénoïdien 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 couples de suture humérale Arthrex sans ciment. La plaque de base Universal Glenoid 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 humérales et adaptateurs d'AC Unvers Revers d'Arthrex* sont indiqués pour :
 - Le sauvetage d'une prothèse totale d'épaule inversée défilante, avec déchirement irréparable de la coiffe des rotateurs et une tige humérale bien fixée, en ayant recours à un remplacement par hémi-prothèse d'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 déchirement irréparable de la coiffe des rotateurs, en ayant recours à un remplacement par hémi-prothèse d'épaule 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 susceptibles de retarder la cicatrisation.
- Sensibilité à un corps étranger. Si une sensibilité à des matériaux est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués et la sensibilité doit être éliminée avant l'implantation.
- Toute infection active ou limitation de l'irrigation sanguine.
- Conditions tendant à limiter la capacité et la volonté du patient de restreindre ses activités ou de suivre les directives pendant la période de guérison.
- L'utilisation de ces dispositifs peut ne pas convenir aux patients présentant une quantité d'os insuffisante ou de os immatures. Le médecin doit soigneusement évaluer la qualité osseuse avant d'effectuer une chirurgie orthopédique. L'utilisation de ce dispositif médical et la mise en place de matériaux ou d'implants ne doivent pas bloquer, perturber ni interrompre le cartilage de croissance.
- 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.
- Desserrage 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 desserrage est souvent une conséquence d'une ou de plusieurs des conditions de risque énumérées ci-dessus, mais peut également être causé par une technique d'ancrage inadéquate (voir ci-dessous).
- Luxation, subluxation ou amplitude de mouvement insuffisante en raison d'un défaut de positionnement optimal de l'implant.
- Fractures osseuses résultant d'une surcharge unilatérale ou d'une substance osseuse affaible.
- Lésions nerveuses temporaires ou permanentes résultant d'une pression ou d'un hématome.
- Maladie cardiovasculaire, 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.

E. MISES 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.
- Les revêtements huméraux de dépôt 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 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 tension 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 étant destinée (**www.artorex.com/patientleaflets**) ainsi que sa carte d'implantation doivent être remises au patient. Votre chirurgien vous aidera à déterminer quel traitement en particulier vous conviend le mieux et vous expliquera les bénéfices, les risques et les contre-indications associés au traitement.

- Toute décision de retirer les dispositifs doit prendre en considération le risque potentiel pour le patient d'une seconde intervention chirurgicale. Le retrait de l'implant doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate.
- Le retrait du dispositif doit être effectué à l'aide des pratiques chirurgicales standard de retrait d'un tel 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 desserlement prématuré et des complications :
 - Affaiblissement extrême de la structure osseuse dans la préparation du lit osseux ;
 - Sélection inadéquate de la taille de l'implant ;
 - Nettoyage inadéquat du lit osseux avant l'implantation ; et
 - application d'une force excessive lors du placement ou de la fixation de l'implant, provoquant des fractures par éclatement ou la rupture de l'os.

- Ces dispositifs sont 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 restériliser ce dispositif.
- Opération doit être planifiée en fonction des radiographiques préopératoires.
- Les instruments d'implantation Arthrex spécifiques sont nécessaires pour la préparation du lit osseux et l'ajustement et l'insertion de la prothèse articulaire. Le système de mise en place Arthrex approprié est nécessaire pour l'insertion correcte de l'implant.
- Seuls les systèmes de mise en place, instruments et prothèses d'essai Arthrex doivent être utilisés pour la procédure d'implantation.
- Les endoprotèses ne doivent pas être traités mécaniquement ni modifiées d'une autre manière.
- Ne pas implanter de pièce rayée ou endommagée. Une articulation artificielle est sujette à usure et/ou peut se desseler au bout d'un certain temps. L'usure et le desserlement peuvent obliger à une réintervention sur une articulation artificielle.
- Une infection dans une articulation artificielle peut entraîner le retrait de l'implant.

- Ce dispositif doit uniquement être utilisé avec d'autres implants conçus spécifiquement pour être utilisés avec ce système.
- Un ancrage adéquat est d'importance décisive pour le positionnement solide et permanent de la prothèse.
- Le 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.
- En cas d'endoprotèse articulaire destinée à un ancrage avec ciment, le chirurgien doit respecter les instructions et les recommandations du fabricant du ciment relatives aux techniques de préparation et d'application du ciment. L'alignement incorrect ou l'assise incorrecte des composants peut entraîner une association. 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 évitent toute interférence mécanique entre les composants modulaires.

- Bien nettoyer et sécher les cônes avant de fixer les composants modulaires afin d'éviter la corrosion cavernuse et une mauvaise assise. La pince de glosferosa est nécessaire pour vérifier l'intégrité de la connexion du cône Morse et l'embase.
- Les déchets présentant un risque biologique, tels que des dispositifs explantés, les aiguilles et le matériel chirurgical contaminé, doivent être éliminés en toute sécurité conformément à la politique de l'établissement.
- Les incidents graves doivent être signalés à Arthrex Inc. ou à son représentant dans le pays, et à l'autorité de santé du pays où l'incident est survenu.
- Pour les embases augmentées obliques, des longueurs de vis périphériques de 24 mm ou plus doivent être utilisées si la vis passe à travers l'augmentation. Pour les embases obliques à moitié augmentées, n'importe quelle longueur de vis périphérique peut être utilisée si la vis passe à travers le pari non augmenté de l'embase.

F. FACTURES ET RISQUES AFFECTANT LA SÉCURITÉ ET LA DURÉE DEVIE DE L'IMPLANT

- Poids du patient. Un patient en surpoids peut présenter un risque supplémentaire.
- Tension ou stress extrêmes résultant d'une activité liée au travail ou au sport.
- Les patients présentant un risque accru de fractures en raison de tensions ou de traumatismes répétés, ou d'affections médicales qui augmentent le risque de traumatisme, y compris les chutes.
- Ostéoporse ou ostéomalacie.
- Exposition à des maladies infectieuses avec manifestation possible dans les articulations.
- Deformation 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.
- Thromboses et infarctus pulmonaire au cours de la préparation du site d'implantation et des traitements subséquents.

G. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

1. Conditionnel RM

Des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vivo ont démontré que les composants du système d'épaule Arthrex Unvers Revers étaient conditionnels RM. Un patient portant ce dispositif peut être examiné en toute sécurité dans un système de RM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas 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, le système d'épaule Arthrex Unvers Revers devrait produire une augmentation de température maximale de 3 °C au bout de 15 minutes d'examen continu.

Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image provoqué par le système d'épaule 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.

H. 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, vidéos et électroniques. Il est également possible de contacter votre représentant 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.
- Ostéoporse ou ostéomalacie.
- Exposition à des maladies infectieuses avec manifestation possible dans les articulations.
- Deformation 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.
- Thromboses et infarctus pulmonaires au cours de la préparation du site d'implantation et des traitements ultérieurs.
- Si une reprise de la prothèse Unvers Revers est effectuée et que la glosphère est retirée de l'embase pour une raison quelconque, une nouvelle glosphère doit être implantée.
- Une reprise de la prothèse Unvers Revers est effectuée et que l'embase n'est pas retirée, la douille du cône Morse de l'embase doit être inspectée pour détecter tout dommage. Si un dommage est identifié ou suspecté, l'embase doit être retirée et remplacée.

I. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les implants Arthrex doivent uniquement être acceptés si l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts.
- Toutes les pièces et tous les composants de la prothèse doivent être conservés dans leur emballage d'origine non ouvert, et conservés dans un emballage protecteur jusqu'au moment de leur utilisation.
- Contactez le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.
- Tous les symboles utilisés sur l'étiquette avec leurs noms, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site Internet à l'adresse **www.artorex.com/symbolslossary**.

J. STÉRILISATION

Ce dispositif est fourni stérile. Vérifier l'étiquetage de l'emballage pour des informations complémentaires. Ce dispositif ne doit jamais être restérilisé quelles que soient les conditions.

Certains instruments Arthrex pouvant être utilisés pendant cette procédure sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés de manière adéquate avant utilisation ou réutilisation. Veuillez vous reporter aux documents DFU-0023-XX et ANSI/AAMI ST79 pour obtenir des informations spécifiques.

K. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX

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 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 glosphère en alliage de cobalt-chrome. La plaque de base glénoïde 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 glénoïde 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. Les embases glénoïdiennes modulaires et les plots modulaires Unvers Revers sont partiellement revêtus de titane CP (commerciallement pur). La glosphère est également fabriquée en cobalt-chrome revêtu de TiNbN (Co-Cr) mais ce dispositif n'est pas disponible dans tous les pays.

L. CONDITIONS DE STOCKAGE

La prothèse artirculaire 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.

M. 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

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 e la protesi per spalla Universal Glenoid™. Il sistema protesico per spalla Unvers Revers è composto da uno stelo omerale e l'epifisi o coppa omerale, distanziatore e inserto per coppa omerale. Lo stelo omerale e l'epifisi sono disponibili con o senza rivestimento.

La protesi per spalla Universal Glenoid comprende una piastra di base glenoidea, una glosferosa e vii.

Il Sistema glenoide modulare Unvers Revers™ è composto da una piastra di base monoblocco o una piastra di base modulare. Entrambe le tipologie di piastra sono disponibili con vite centrale o con perno centrale. A eccezione dei Paesi che accettano il marchio CE, le piastre di base modulari sono disponibili anche con augmentation a cuneo (cuneo intero o parziale). Le piastre di base modulari con augmentation sono utilizzate con i perni centrali. Le piastre di base sono progettate per essere utilizzate senza cemento, con viti periferiche e una glosferosa. 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 convertirne una protesi inversa di spalla esistente in una configurazione emi-anatomica. La testa omerale di artropatia della cuffia (CA) Unvers Revers è provvista di una superficie articolare maggiore per permettere l'articolazione con l'acromion in pazienti con grave deficit di carico 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 geno-omerale con grave deficit della cuffia dei rotatori accompagnata da grave artropatia o nel caso di un progressivo intervento 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.

Il Sistema protesico 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 deficit 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 non sono indicati per il trattamento di fratture).

Gli spelli (umerali) sono indicati per applicazioni senza cemento con coppe di sutura omerale Arthrex. La piastra del sistema Universal Glenoid è rivestita in CaP ed è prevista 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 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