

# English

## A. DEVICE DESCRIPTION

The Univers™ Shoulder Fracture System consists of: a stem with a height adjustment mechanism in the neck section for attachment to the humerus, a spherical head for replacing the humeral head, and a metal head support to connect the head to the stem.

## B. INDICATIONS

The Univers Shoulder Fracture System is indicated for severe pain or significant disability resulting from degenerative, rheumatoid, or traumatic disease or injury of the glenohumeral joint. This includes traumatic or pathological conditions of the shoulder resulting in fracture of the glenohumeral joint, including impression fractures, comminuted fracture, humeral head fracture, displaced 3- or 4-fragment proximal head fractures, avascular necrosis of the humeral head, and fractures of the anatomical neck.

The Univers Shoulder Fracture System is intended for cemented or non-cemented use. This device may be used for hemi or total shoulder repair, utilizing the appropriate Arthrex glenoid component.

**In non CE accepting Countries:** The glenoid components are intended for cemented fixation in the joint and must only be used with appropriate bone cement.

## C. CONTRAINDICATIONS

- Insufficient quantity or quality of bone.
- Blood supply limitations and previous infections that 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, including severe neuro-arthropathy.
- Conditions that tend to limit the patient’s ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
- The use of this device may not be suitable for patients with insufficient or immature bone. The physician should carefully assess bone quality before performing orthopedic surgery on patients who are skeletally immature. The use of this medical device and the placement of hardware or implants must not bridge, disturb or disrupt the growth plate.
- Do not use for surgeries other than those indicated above.

## D. ADVERSE EFFECTS

- Infection, both deep and superficial.
- Allergies and other reactions to device materials.
- Loosening of the implant.
- Dislocation, subluxation, inadequate scope of movement, or unwanted shortening or lengthening of the limb concerned 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.
- 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.
- Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Implant removal should be followed by adequate postoperative management.
- Pre-operative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the implant, are important considerations in the successful utilization of this device.
- The following operative situations may cause premature loosening and complications:
- Extreme weakening of the bone structure in preparing the bone bed;
- Unsuitable selection of the implant size;
- Detailed instructions on the use and limitations of this device, the patient leaflet ([www.arthrex.com/patientleaflets](http://www.arthrex.com/patientleaflets)) and the patient implant card should be given to the patient. Your surgeon will guide you in deciding what particular treatment is best for you and explain the benefits, risks, and contraindications associated with the treatment.
- Inadequate cleaning of the bone bed prior to implantation; and,
- Excessive use of force in placing or fastening the implant, provoking splintering fractures or causing the bone to tear.
- An internal fixation device must never be re-used.

- 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 measuring systems, instruments and trial prostheses should be used for the implantation procedure.
- The surfaces of the prosthesis may not be written on, nor come into contact with metallic or other hard objects (instruments, table top, etc.).
- Endoprostheses may not be altered mechanically, or changed in any other way.
- Do not implant any parts that that have been altered from their original state, scratched, or damaged.
- An artificial joint is subject to wear and can loosen over a period of time. Wear and loosening may make it necessary to re-operate on the artificial joint.
- An infection in an artificial joint may lead to implant removal.
- The patient is to be provided with a prosthesis card that outlines the use and limitations of the device.
- This device should only be used in conjunction with other implants designed specifically for use with this system.
- Follow your institutions policy for safe disposal of all needles and other sharps or medical waste.
- Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
- Serious incidents should be reported to Arthrex Inc., or an in-country representative, and to the health authority where the incident occurred.

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

- Patient weight. An overweight patient may present additional risk.
- Extreme stress or strain resulting from work or sport related activity.
- Patients with increased risk of fractures due to repeated strain or trauma, or medical conditions that increase the patients risk for trauma.
- Osteoporosis or osteomalacia.
- Exposure to infectious diseases with possible manifestation in the joints.
- Deformity 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 the implant site preparation and subsequent treatment.

## G. MRI SAFETY INFORMATION

### 1. MR Conditional

*Non-clinical testing and in-vivo electromagnetic simulations demonstrated that the Univers Shoulder Fracture 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 2.5-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 Univers Shoulder Fracture 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 Univers Shoulder Fracture 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, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.

## I. PACKAGING AND LABELING

- Arthrex implants should be accepted only if the factory packaging and labeling are 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/symbolsglossary](http://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

The device consists of a stem body made of titanium, alloy and a head made of cobalt chromium (Co-Cr) alloy.  
**In non CE accepting Contries:** The head is also available as TiNbN coated cobalt-chromium (Co-Cr) alloy.

## L. STORAGE CONDITIONS

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

- Sterile devices must be stored in the original unopened packaging, away from moisture and should not be used after the expiration date.
- Do not remove the device from the protective packaging until immediately prior to 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 Univers™ Schulterfraktursystem besteht aus einem Schaft mit einem Mechanismus zur Höhenanpassung im Halsbereich zur Befestigung am Humerus, einem kugelförmigen Kopf zum Ersatz des Humeruskopfs und einer Metallkopfstütze, die den Kopf mit dem Schaft verbindet.

## B. INDIKATIONEN

Das Univers-Schulterfraktursystem ist für die Verwendung bei starken Schmerzen oder einer erheblichen Behinderung aufgrund einer degenerativen, rheumatischen oder traumatischen Erkrankung oder einer Verletzung des Glenohumeralgelenks vorgesehen. Dies beinhaltet traumatische oder pathologische Erkrankungen der Schulter, die zu einer Fraktur des Glenohumeralgelenks geführt haben, einschließlich Impressionsfrakturen, Komminutivfrakturen, Frakturen des Humeruskopfes, Frakturen mit Verschiebung des 3. und 4. Fragments des proximalen Kopfes, einer avaskulären Nekrose des Humeruskopfes und Frakturen des anatomischen Halses.

Das Univers-Schulterfraktursystem ist für eine zementierte oder zementfreie Verwendung vorgesehen. Das Produkt kann unter Anwendung einer geeigneten Arthrex-Glenoidkomponente als Hemi-Schulterersatz oder als Schultertotalendoprothese verwendet werden.

**In Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung nicht gilt:** Die Glenoidkomponenten sind für eine zementierte Fixierung im Gelenk vorgesehen und dürfen ausschließlich zusammen mit geeignetem Knochenzement verwendet werden.

## C. KONTRAINDIKATIONEN

- Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
- Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegenüber Materialien ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
- Jegliche aktive Infektion, einschließlich einer schweren Neuroarthropathie.
- Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einheilzeit tendenziell beeinträchtigen.
- Das Produkt ist unter Umständen nicht für Patienten geeignet, bei denen entweder nicht ausreichend Knochen vorhanden oder dieser nicht voll entwickelt ist. Ärzte sollten die Knochenqualität sorgfältig untersuchen, bevor sie bei skeletal noch nicht voll entwickelten Patienten einen orthopädischen Eingriff vornehmen. Beim Einsatz dieses medizinischen Produkts und beim Einsetzen der Orthese oder des Implantats ist darauf zu achten, dass die Wachstumsfuge nicht überbrückt, gestört oder unterbrochen wird.
- Dieses Produkt darf nicht für andere als die oben indizierten Eingriffe verwendet werden.

## D. NEBENWIRKUNGEN

- Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
- Allergien und sonstige Reaktionen auf die Materialien des Produkts.
- Lockerung des Implantats.
- Luxation, Subluxation, unzureichende Bewegungsfreiheit oder ungewollte Verkürzung oder Verlängerung der betroffenen Gliedmaßen in der Folge einer suboptimalen Positionierung des Implantats.
- Knochenbrüche aufgrund einer einseitigen Überlastung oder einer geschwächten Knochensubstanz.
- Vorübergehende oder dauerhafte Nervenschäden aufgrund von Druckausübung und Hämatomen.
- Kardiovaskuläre Erkrankungen wie venöse Thrombose, Lungenembolie oder Herzstillstand.
- Wundhämatome und verzögerte Wundheilung.
- Gewebereaktionen aufgrund allergischer Reaktionen auf das implantierte Material, insbesondere Metall, oder aufgrund von Ansammlungen von Abrieb- oder Zementpartikeln.

## E. WARNHINWEISE

- Vorsicht: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
- Nach dem Eingriff und bis zum Abschluss der Einheilphase sollte die durch diese Vorrichtung gewährte Fixierung als temporär und in Bezug auf Gewichts- und andere Belastungen nur als begrenzt belastbar angesehen werden. Die durch dieses Produkt gewährte Fixierung muss geschützt werden. Das vom Arzt verschriebene postoperative Behandlungsregime muss strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf das Produkt zu vermeiden.
- Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Produkts sollte das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten einbezogen werden. Nach der Entfernung des Implantats sollte ein geeignetes postoperatives Management folgen.
- Für einen erfolgreichen Einsatz dieser Vorrichtung ist es wichtig, sich mit den präoperativen Maßnahmen sowie mit dem chirurgischen Eingriff selbst vertraut zu machen, was Kenntnisse über

chirurgische Methoden und die richtige Auswahl und Positionierung des Implantats einschließt.

- Die folgenden chirurgischen Situationen können eine vorzeitige Lockerung und Komplikationen zur Folge haben:
- Ausgesprochene Schwächung der Knochenstruktur bei der Präparation des Knochenbetts.
- Ungeeignete Auswahl der Implantatgröße.
- Der Patient ist eingehend über die Verwendung und Limitierungen des Produkts aufzuklären und muss die Gebrauchsanweisung ([www.arthrex.com/patientleaflets](http://www.arthrex.com/patientleaflets)) und Patienten-Implantatkarte erhalten. Ihr Chirurg wird Sie bei der Wahl der für Sie am besten geeigneten Behandlung beraten und Ihnen die damit verbundenen Nutzen, Risiken und Kontraindikationen erläutern.
- Unzureichende Reinigung des Knochenbettes vor der Implantation und
- Übermäßige Kraftanwendung beim Setzen oder Anziehen des Implantats, was zu Splitterfrakturen oder Knochenverschleiß führt.
- Interne Fixierprodukte dürfen in keinem Fall wiederverwendet werden.
- 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-Messsysteme, -Instrumente und -Probenprothesen verwendet werden.
- Die Oberfläche der Prothese darf nicht beschrieben werden oder in Kontakt mit metallischen oder sonstigen harten Gegenständen (Instrumente, Tischaufsätze usw.) kommen.
- Endoprothesen dürfen weder mechanisch modifiziert noch in einer anderen Weise verändert werden. Zerkratze oder beschädigte Teile oder solche, deren Originalzustand verändert wurde, dürfen nicht implantiert werden.
- Künstliche Gelenke unterliegen der Abnutzung und 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.
- Der Patient ist mit einer Prothesekarte auszustatten, auf der die Verwendung und die Einschränkungen des Produkts aufgeführt sind.
- Dieses Produkt darf nur zusammen mit anderen Implantaten verwendet werden, die speziell für eine Verwendung mit diesem System entwickelt wurden.
- Befolgen Sie die Richtlinien Ihrer Institution hinsichtlich der sicheren Entsorgung von Nadeln und anderen scharfen bzw. spitzen medizinischen Instrumenten oder medizinischen Abfällen.
- Biogefährdende Abfälle, wie zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
- Schwerwiegende Ereignisse müssen Arthrex Inc., einem Vertreter vor Ort und der jeweiligen Gesundheitsbehörde, wo dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.

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

- Patientengewicht. Für übergewichtige Patienten kann ein zusätzliches Risiko bestehen.
- Äußerste Beanspruchung oder Belastung durch berufliche Anforderungen oder sportliche Betätigung.
- Patien ten mit einem erhöhten Risiko für Frakturen aufgrund wiederholter Belastungen oder Traumata, oder mit Erkrankungen, die zu einer Erhöhung des Risikos der Patienten für Traumata führen.
- Osteoporose oder Osteomalazie.
- Exposition gegenüber Infektionskrankheiten mit potenzieller Manifestation in den Gelenken.
- Deformität 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.

## G. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

### 1. Bedingt MR-tauglich

*Nichtklinische Tests und elektromagnetische In-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass das Univers-Schulterfraktursystem bedingt MR-sicher 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 2,5 Tesla
- Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 3000 Gauss/cm oder weniger
- Gemeldetes maximales MR-System, spezifische Absorptionsrate, 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 Univers-Schulterfraktursystem einen maximalen Temperaturanstieg von 3 °C nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens verursacht.

*Bei nichtklinischen Tests ragt das durch das Univers-Schulterfraktursystem verursachte Image-Artefakt ca. 60 mm über dieses Implantat hinaus, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenechopulssequenz 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 produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.

## I. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

- Implantate von Arthrex sollten nur bei unversehrter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
- Alle Teile und Komponenten der Prothese sind ungeöffnet in der Originalverpackung aufzubewahren. Bis unmittelbar vor ihrem Gebrauch sind sie in der Schutzverpackung aufzubewahren.
- Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.
- Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie, zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnnummer, auf unserer Website unter [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## J. STERILISATION

Dieses Produkt wird steril bereitgestellt. Weitere Informationen finden Sie auf dem Verpackungsetikett. Dieses Produkt darf unter keinen Umständen und zu keinem Zeitpunkt erneut sterilisiert werden.

Bestimmte während dieses Eingriffs verwendete Produkte von Arthrex werden nicht steril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung hinlänglich gereinigt oder sterilisiert werden. Siehe DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79 bzgl. spezifischer Informationen.

## K. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Das Produkt besteht aus einem aus einer Titanlegierung gefertigten Schaftkörper und einem aus einer Kobalt-Chrom-Legierung (Co-Cr) gefertigten Kopf.

**In Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung nicht gilt:** Der Kopf ist auch in einer mit TiNbN beschichteten Ausführung mit Kobalt-Chrom-Legierung (Co-Cr) erhältlich.

## L. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Gelenkprothesen sind vor der Implantation mit größter Sorgfalt zu behandeln. Kratzer oder Einkerbungen auf der Gelenkoberfläche können zu übermäßigen Verformungen 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 dem Gebrauch darf das Produkt nicht aus der Schutzverpackung herausgenommen werden.

## M. INFORMATIONEN

- 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 klinischen Risiken.
- In Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung gilt:** Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken oder Unsicherheiten verbunden.

# Univers™ Shoulder Fracture System

Univers Schulterfraktursystem

Sistema para fracturas de hombro Univers

Système pour fracture de l’épaule Univers

Sistema per fratture della spalla Univers

DFU-0131F-3

Rev. 0 05/2020

CE  
2797

**Arthrex**

## IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

### WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

### INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO

### NOTICE D’UTILISATION IMPORTANTE

### IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L’USO



**Arthrex, Inc.**

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Toll free: 1-(800) 934-4404

[www.arthrex.com](http://www.arthrex.com)

EC REP

**Arthrex GmbH**

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Tel: +49 89 909005-0

[www.arthrex.de](http://www.arthrex.de)

This is not a warranty document. For all warranty information, including disclaimers, exclusions, terms, conditions and related provisions, refer to the “Arthrex U.S. Product Warranty” section of the Arthrex, Inc. website, found at [www.arthrex.com](http://www.arthrex.com) whose provisions are incorporated herein by reference.

## Español

### A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema para fracturas de hombro Univers™ está compuesto por: un eje con mecanismo de ajuste de altura situado en la zona del cuello para acoplarse al húmero; un cabezal esférico para la sustitución de la cabeza humeral y un soporte de cabezal metálico para conectar el cabezal con el eje.

### B. INDICACIONES

El sistema para fracturas de hombro Univers está indicado para el dolor grave o la discapacidad significativa, en ambos casos como consecuencia de una enfermedad degenerativa, reumatoide o traumática o de lesión de la articulación glenohumeral. Entre las cuales se encuentran: lesiones traumáticas o patológicas del hombro que dan lugar a fracturas de la articulación glenohumeral, como las fracturas por compresión, fracturas conminutas, fracturas de la cabeza humeral, fracturas desplazadas de la porción proximal de la cabeza en 3 o 4 partes, necrosis avascular de la cabeza humeral y fracturas del cuello anatómico.

El sistema para fracturas de hombro Univers se ha diseñado para usarlo con y sin cementación. Este dispositivo puede usarse en artroplastias parciales y totales de hombro, siempre que se emplee el componente glenoideo adecuado de Arthrex.

**En los países no comunitarios correspondientes:** los componentes glenoideos se han diseñado para la fijación con cemento en la articulación y solo deben usarse en presencia de cemento óseo.

### 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.
- Cualquier infección activa, incluyendo neuroartropatía grave.
- Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el período de consolidación.
- El uso de este dispositivo podría no ser adecuado para pacientes con una cantidad ósea insuficiente o falta de madurez ósea. El médico deberá evaluar minuciosamente la calidad ósea de los pacientes con falta de madurez ósea antes de iniciar la intervención quirúrgica ortopéдика. El uso de este dispositivo médico y la colocación de prótesis o implantes no debe desviar, interrumpir, ni alterar la placa epifisaria.
- 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.
- Dislocación, subluxación, amplitud de movimiento inadecuada o acortamiento o alargamiento indeseados del miembro en cuestión como resultado de la imposibilidad de lograr el posicionamiento óptimo del implante.
- Fracturas óseas como resultado de una sobrecarga unilateral o de una estructura ósea debilitada.
- Daño temporal o permanente en los nervios como resultado de presión o hematoma.
- Enfermedades cardiovasculares, incluidas trombosis venosa, embolia pulmonar y paro cardíaco.
- Hematoma por herida y cicatrización demorada.
- Reacciones tisulares causadas por reacciones alérgicas al material implantado, en particular al metal, o por la acumulación de partículas de desgaste o de cemento.

### E. ADVERTENCIAS

- Precaución: la legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o a quienes tengan la autorización de un médico.
- Solamente debe utilizal el dispositivo un profesional médico capacitado.
- 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 deberá seguir minuciosamente la pauta terapéutica posoperatoria prescrita por el médico a fin de evitar la sobretensión del dispositivo.
- Si se decide extraer el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a una segunda intervención. La extracción del implante deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente.
- 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;

- El paciente recibirá instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo junto con el prospecto y la tarjeta de implante ([www.arthrex.com/patientleaflets](http://www.arthrex.com/patientleaflets)). El cirujano le aconsejará sobre cuál es el mejor tratamiento para usted, y le explicará los beneficios, los riesgos y las contraindicaciones que se asocian con el tratamiento en particular.
- Limpieza inadecuada del lecho óseo antes de la implantación; y
- Uso de fuerza excesiva al colocar o ajustar el implante, lo cual puede provocar fracturas astilladas o desgarró óseo.
- Los dispositivos de fijación interna no deben reutilizarse nunca.
- 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 vuelva a esterilizar este dispositivo.
- Se necesitará el sistema de colocación de Arthrex correspondiente para colocar correctamente el implante.
- Deben usarse exclusivamente los sistemas de colocación, los instrumentos y las prótesis de prueba de Arthrex para la colocación del implante.
- Las superficies de las prótesis no deberán estar grabadas ni deberán ponerse en contacto con objetos metálicos o duros (instrumentos, encimeras, etc).
- Las endoprótesis no pueden modificarse mecánicamente ni de ninguna otra forma.
- No implante ninguna pieza que haya sido objeto de modificación con respecto a su estado original, ni que esté rayada o dañada.
- Las articulaciones artificiales pueden desgastarse o alojarse con el tiempo. El desgaste y el alojamiento podrían hacer que sea necesario volver a intervenir la articulación artificial.
- La infección de una articulación artificial podría dar lugar a la extracción del implante.
- El paciente debe recibir una ficha de la prótesis que describa el uso y las limitaciones del dispositivo.
- Este dispositivo solo debe usarse junto con otros implantes diseñados específicamente para uso con este sistema.
- Siga la política de su institución para la eliminación segura de todas las agujas y otros objetos punzantes o desechos médicos.
- Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura y de acuerdo con la política de la institución.
- Se debe informar de los incidentes graves a Arthrex Inc. o a un representante en el país, y a la autoridad sanitaria del lugar donde ha ocurrido el incidente.

### F. FACTORES Y RIESGOS QUE AFECTAN LA SEGURIDAD Y LA VIDA ÚTIL DEL IMPLANTE

- Peso del paciente. Los pacientes con sobrepeso pueden presentar riesgos adicionales.
- Sobrecarga o distensión muscular excesiva como resultado de actividades laborales o deportivas.
- Pacientes con un mayor riesgo de fracturas por tensión o traumatismo recurrente o afecciones médicas que aumenten el riesgo del paciente de sufrir traumatismos.
- Osteoporosis u osteomalacia.
- Exposición a enfermedades infecciosas con posible manifestación en las articulaciones.
- Deformación del sitio quirúrgico 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 provocados durante la preparación del lugar del implante y el tratamiento posterior.

### G. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN RELACIÓN A LAS RM

#### 1. Compatibilidad condicional con la RM

*Las pruebas no clínicas y simulaciones electromagnéticas in vivo han demostrado que el sistema para fracturas de hombro Univers presenta compatibilidad condicional con la resonancia magnética (RM). Los pacientes que tengan colocado este dispositivo pueden realizarse una RM de forma segura en las siguientes condiciones:*

- Exclusivamente en un campo magnético estático de 1,5 a 2,5 tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm o menos
- Sistema de RM máximo reportado, tasa de absorción específica (TAE) promediada para todo el cuerpo de 2W/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 para fracturas de hombro Univers genere un aumento de temperatura máximo de 3 °C tras 15 minutos de exploración continua.

*De acuerdo con las pruebas no clínicas, los artefactos provocados por el sistema para fracturas de hombro Univers se prolongan aproximadamente 60 mm desde el implante cuando las imágenes se obtienen utilizando un sistema de RM de secuencia por impulsos con 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. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.

### I. EMBALAJE 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.
- Encontrará 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](http://www.arthrex.com/symbols glossary).

### 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

El dispositivo está compuesto por un eje fabricado con una aleación de titanio y un cabezal fabricado con una aleación de cobalto cromo (Co-Cr).

**En los países no comunitarios correspondientes:** la cabeza también está disponible con una cubierta TiNbZr de cobalto-cromo (Co-Cr).

### L. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

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

- Los dispositivos estériles deben conservarse en su envase original, cerrado y lejos de cualquier fuente de humedad. Además, no deben usarse después de la fecha de caducidad.
- No extraiga el dispositivo del envase hasta el momento inmediatamente previo 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 pour fracture d'épaule Univers™ comprend : une tige avec un mécanisme de réglage de la hauteur dans la section du col pour fixation à l'humerus, une tête sphérique pour remplacer la tête humérale, et un support de tête métallique pour connecter la tête à la tige.

### B. INDICATIONS

Le système pour fracture d'épaule Univers est indiqué en cas de douleur sévère ou d'invalidité significative due à une maladie ou une lésion dégénérative, rhumatoïde ou traumatique de l'articulation gléno-humérale. Cela comprend les états traumatiques ou pathologiques de l'épaule entraînant une fracture de l'articulation gléno-humérale, y compris fractures d'impression, fracture comminutive, fracture de la tête humérale, fractures de la tête proximale déplacées en 3 ou 4 fragments, nécrose avasculaire de la tête humérale et fractures du col anatomique.

Le système pour fracture d'épaule Univers est destiné à un usage cimenté ou non cimenté. Ce dispositif peut être utilisé pour la réparation partielle ou totale de l'épaule, à l'aide du composant néfaste Arthrex approprié.

**Dans les pays n'acceptant pas le marquage CE :** les composants glénoïdiens sont destinés à une fixation cimentée dans l'articulation et ne doivent être utilisés qu'avec du ciment osseux approprié.

### C. CONTRE-INDICATIONS

- Qualité ou quantité d'os insuffisante.
- Limites d'approvisionnement en sang et infections

- antérieures pouvant retarder la guérison.
- 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, y compris une neuro-arthropathie sévère.
- Conditions tendant à limiter la volonté ou la capacité 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 évaluer avec soin la qualité osseuse avant d'effectuer une chirurgie orthopédique sur des patients dont le squelette est immature. L'utilisation de ce dispositif médical et la mise en place de matériels ou d'implants ne doivent pas bloquer, perturber ni interrompre le cartilage de croissance.
- Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées ci-dessus.

### D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Infections, à la fois profondes et superficielles.
- Allergies et autres réactions aux matériaux du dispositif.
- Descellement de l'implant.
- Luxation, subluxation, amplitude de mouvement inadéquate, raccourcissement ou allongement involontaire du membre concerné en raison d'un défaut de positionnement optimal de l'implant.
- Fractures osseuses résultant d'une surcharge unilatérale ou d'une substance osseuse affaiblie.
- Lésions nerveuses temporaires ou permanentes résultant d'une pression ou d'un hématome.
- Maladies cardiovasculaires, y compris la thrombose veineuse, l'embolie pulmonaire et l'arrêt cardiaque.
- Hématome au niveau du site et délai de cicatrisation.
- Réactions des tissus provoquées par des réactions allergiques au matériau implanté, en particulier du métal, ou causées par des accumulations de particules de ciment ou de particules causées par l'usure.

### E. 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.
- En phase postopératoire et jusqu'à ce que la guérison soit complète, la fixation fournie par ce dispositif doit être considérée comme étant temporaire et pourrait ne pas supporter un poids ou un autre type de tension. La fixation fournie par ce dispositif doit être protégée. Le régime postopératoire prescrit par le médecin doit être strictement suivi pour éviter toute contrainte néfaste sur le dispositif.
- 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.
- Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales, ou encore la sélection et le positionnement corrects de l'implant, sont des considérations importantes pour une utilisation réussie de ce dispositif.
- Les situations opératoires suivantes peuvent provoquer un descellement prématuré et des complications :
  - Affaiblissement extrême de la structure osseuse dans la préparation du lit osseux ;
  - Sélection inadéquate de la taille de l'implant ;
  - Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites du dispositif, la notice lui étant destinée ([www.arthrex.com/patientleaflets](http://www.arthrex.com/patientleaflets)) ainsi que sa carte d'implantation doivent être remises au patient. Votre chirurgien vous aidera à déterminer quel traitement en particulier vous convient le mieux et vous expliquera les bénéfices, les risques et les contre-indications associés au traitement.
  - Nettoyage inadéquat du lit osseux avant l'implantation ; et
  - Application d'une force excessive lors du placement ou de la fixation de l'implant, provoquant des fractures par éclatement ou la rupture de l'os.
  - Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
  - 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 restériliser ce dispositif.
  - Le système de mise en place Arthrex approprié est nécessaire pour l'insertion correcte de l'implant.
  - Seuls les systèmes de mesure, instruments et prothèses d'essai Arthrex doivent être utilisés pour la procédure d'implantation.
  - Les surfaces de la prothèse ne doivent pas être marquées, ni entrer en contact avec des objets métalliques ou autres objets durs (instruments, table, etc.).
  - Les endoprothèses ne doivent pas être altérées mécaniquement ni modifiées d'une quelconque autre manière.
  - Ne pas implanter de pièce altérée par rapport à son état d'origine, rayée ou endommagée.
  - Une articulation artificielle est sujette à usure et peut se desceller au bout d'un certain temps. L'usure et le descellement peuvent obliger à une reprise chirurgicale sur une articulation artificielle.
  - Une infection dans une articulation artificielle peut

- entraîner le retrait de l'implant.
- Le patient doit recevoir une documentation décrivant l'utilisation et les limites du dispositif.
- Ce dispositif ne doit être utilisé qu'avec d'autres implants conçus spécifiquement pour être utilisés avec ce système.
- Suivre la politique de l'établissement pour l'élimination en toute sécurité des aiguilles et des autres déchets coupants ou médicaux.
- Les déchets présentant un risque biologique, tels que les dispositifs explantés, les aiguilles et le matériel chirurgical contaminé, doivent être éliminés en toute sécurité conformément à la politique de l'établissement.
- Les incidents graves doivent être signalés à Arthrex Inc. ou à son représentant dans le pays, et à l'autorité de santé du pays où l'incident est survenu.

### F. FACTEURS 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.
- Patients présentant un risque accru de fractures en raison de tensions ou de traumatismes répétés, ou d'aflections médicales qui augmentent le risque de traumatisme.
- Ostéoporose ou ostéomalacie.
- Exposition à des maladies infectieuses avec manifestation possible dans les articulations.
- Déformation du site opératoire, qui peut empêcher ou gêner l'ancrage de l'implant.
- Tumeurs qui affaiblissent la structure de soutien.
- Réactions allergiques aux matériaux de l'implant.
- Thromboses et infarctus pulmonaires 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 le système pour fracture d'épaule Univers était conditionnel 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 2,5 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 pour fracture d'épaule Univers devra 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 pour fracture d'épaule Univers 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, vidéo et électroniques. Le site Internet d'Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Il est également possible de contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

### 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 nom, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site Internet à l'adresse [www.arthrex.com/symbols glossary](http://www.arthrex.com/symbols glossary).

### J. STÉRILISATION

Ce dispositif est fourni stérile. Vérifier l'étiquetage de l'emballage pour des informations complémentaires. Ce dispositif ne doit jamais être restérilisé quelles que soient les conditions. Certains instruments Arthrex pouvant être utilisés pendant cette procédure sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés de manière adéquate avant utilisation ou réutilisation. Veuillez vous reporter aux documents DFU-0023-XX et ANSI/AAMI ST79 pour obtenir des informations spécifiques.

### K. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX

Le dispositif comprend une tige en alliage de titane et une tête en alliage de cobalt-chrome (Co-Cr).

**Dans les pays n'acceptant pas le marquage CE :** la tête est également disponible en alliage de cobalt-chrome (Co-Cr) revêtu de TiNbN.

### L. CONDITIONS DE STOCKAGE

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

- Les dispositifs stériles doivent être conservés dans leur emballage d'origine non ouvert, à l'abri de l'humidité, et ne doivent pas être utilisés après la date d'expiration.
- Ne pas retirer le dispositif de son emballage de protection avant l'utilisation.

### M. INFORMATIONS

- Dans le 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 per fratture della spalla Univers™ consiste in: uno stelo con meccanismo di regolazione dell'altezza nella sezione del collo per l'attacco all'omero, una testa afera per la sostituzione della testa omale e un supporto della testa in metallo per collegare la testa allo stelo.

### B. INDICAZIONI

Il Sistema per fratture della spalla Univers è indicato per il dolore intenso o per una disabilità significativa derivante da patologie degenerative, reumatoidi o traumatiche o lesioni dell'articolazione gleno-omale. Ciò include condizioni traumatiche o patologiche della spalla che comportino la frattura dell'articolazione gleno-omale, tra cui fratture da schiacciamento, fratture conminute, frattura della testa omale, fratture scomposte in 3 o 4 frammenti della testa prossimale, necrosi avascolare della testa omale e fratture del collo anatomico.

Il Sistema per fratture della spalla Univers è destinato all'uso cementato o non cementato. Il dispositivo può essere utilizzato per la riparazione totale o parziale della spalla utilizzando il componente glenoideo Arthrex appropriato.

**In Paesi che non accettano il marchio CE:** i componenti glenoidei sono destinati al fissaggio cementato nell'articolazione e devono essere utilizzati esclusivamente con il cemento osseo appropriato.

### C. CONTROINDICAZIONI

- Qualità o quantità ossea insufficiente.
- Apporto ematico limitato e infezioni pregresse, che potrebbero ritardare la guarigione.
- Sensibilità da corpo estraneo. Qualora si sospetti una sensibilità al materiale, prima dell'impianto devono essere condotti test appropriati per escluderla.
- Qualsiasi infezione attiva, inclusa una grave neuroartropatia.
- 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 ai pazienti con osso insufficiente o immaturo. Il medico deve valutare accuratamente la qualità ossea prima di eseguire interventi di chirurgia ortopedica in pazienti con immaturità scheletrica. L'uso del presente dispositivo medico e l'inserimento di materiali di osteosintesi o impianti non devono sormontare, disturbare o interrompere la cartilagine di accrescimento.
- Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli sopra indicati.

### D. EFFETTI INDESIDERATI

- Infezioni profonde e superficiali.
- Allergie e altre reazioni ai materiali del dispositivo.
- Allentamento dell'impianto.
- Dislocazione, sublussazione, ampiezza di movimento inadeguata, o accorcimento o allungamento indesiderati dell'arto quale risultato dal mancato posizionamento ottimale dell'impianto.
- Fratture ossee quale esito di sovraccarico unilaterale o indebolimento del tessuto osseo.
- Lesione nervosa transitoria o permanente in seguito a pressione o ematoma.
- Malattie cardiovascolari tra cui trombosi venosa, embolia polmonare e arresto cardiaco.
- Ematoma da ferita e ritardo nella cicatrizzazione delle ferite.

- Reazioni tissutali causate da reazioni allergiche al materiale impiantato, particolarmente metallo, o causate dall'accumulo di particelle di usura o di cemento.

### E. AVVERTENZE

- Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di personale medico opportunamente formato.
- Nel periodo postoperatorio e fino a completa cicatrizzazione, il fissaggio fornito dal presente dispositivo deve essere considerato provvisorio e non può essere sottoposto a carico o ad altre sollecitazioni senza supporto. Il fissaggio fornito da questo dispositivo deve essere protetto. È necessario seguire scrupolosamente il regime postoperatorio prescritto dal medico, al fine di evitare sollecitazioni dannose sul dispositivo.
- L'eventuale decisione di rimuovere il dispositivo deve tenere in considerazione i potenziali rischi per il paziente associati a un secondo intervento chirurgico. Alla rimozione dell'impianto deve seguire una gestione postoperatoria adeguata.
- Le procedure preoperatorie e operatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche e la selezione e l'inserimento adeguati dell'impianto sono fattori importanti per l'utilizzo efficace del dispositivo.
- Le situazioni operatorie seguenti possono causare allentamento prematuro e complicanze:
  - Estremo indebolimento della struttura ossea durante la preparazione del letto osseo.
  - Selezione errata delle dimensioni dell'impianto.
  - Al paziente devono essere fornite istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni di questo dispositivo, il foglietto illustrativo ([www.arthrex.com/patientleaflets](http://www.arthrex.com/patientleaflets)) e la tessera per il paziente portatore di impianto. Il chirurgo aiuterà il paziente a decidere quale trattamento specifico sia più adatto al suo caso e provvederà a illustrare i vantaggi, i rischi e le controindicazioni correlati al trattamento.

- Pulizia inadeguata del letto osseo prima dell'impianto; e
- Forza eccessiva nel posizionamento o nel fissaggio dell'impianto che causa fratture conminute o lacerazione ossea.
- I dispositivi di fissaggio interno non devono mai essere riutilizzati.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Il riutilizzo del presente dispositivo potrebbe comprometterne il funzionamento e rappresentare un rischio per l'incolumità del paziente e/o dell'operatore.
- Non ristilizzare il dispositivo.
- Per il corretto inserimento dell'impianto è necessario l'apposito sistema di inserimento Arthrex.
- Per la procedura di impianto, utilizzare esclusivamente sistemi di misurazione, strumenti e protesi di prova Arthrex.
- Non è possibile scrivere sulle superfici della protesi, né queste devono venire a contatto con oggetti metallici o duri di altro tipo (strumenti, piano del tavolo, ecc.).
- Le endoprotesi non devono essere alterate meccanicamente né modificate in alcun modo.
- Non impiantare parti che siano state alterate rispetto allo stato originario, graffiate o danneggiate.
- Le articolazioni artificiali sono soggette a usura e possono allentarsi con il passare del tempo. In tal caso, potrebbe essere necessario un nuovo intervento sull'articolazione artificiale.
- Un'eventuale infezione in un'articolazione artificiale può richiedere la rimozione dell'impianto.
- Il paziente deve ricevere un opuscolo sulla protesi che ne illustri l'uso e i limiti.
- Il presente dispositivo va usato esclusivamente assieme ad altri impianti progettati appositamente per l'uso con questo sistema.
- Seguire la politica dell'istituto in cui si opera per lo smaltimento sicuro di tutti gli aghi e degli altri oggetti taglienti o dei rifiuti sanitari.
- I rifiuti a rischio biologico, come i dispositivi espantati, gli aghi e le attrezzature chirurgiche contaminate, devono essere smaltiti in sicurezza, conformemente alla politica dell'istituzione.

- Gli incidenti gravi devono essere segnalati ad Arthrex Inc. o a un rappresentante nazionale e all'autorità sanitaria del Paese in cui si è verificato l'incidente.
- F. FATTORI E RISCHI CHE INFLUISCONO SULLA SICUREZZA E LA VITA UTILE DELL'IMPIANTO**
- Peso del paziente. Un paziente sovrappeso può presentare ulteriori rischi.
  - Sollecitazioni o sforzi eccessivi causati da attività lavorativa o sportiva.
  - Pazienti a maggior rischio di frattura in seguito a sforzi o traumi ripetuti, o condizioni mediche che aumentano il rischio di trauma dei pazienti.
  - Osteoporosi od osteomalacia.
  - Esposizione a malattie infettive con possibile manifestazione a livello articolare.
  - Deformazione del sito operatorio, che può ostacolare o impedire l'ancoraggio dell'impianto.
  - Tumori che indeboliscono la struttura di sostegno.
  - Reazioni allergiche ai materiali dell'impianto.
  - Trombosi e infarto polmonare causati durante la preparazione del sito d'impianto e il successivo trattamento.

### G. INFORMAZIONI DI SICUREZZA IN AMBIENTE RM

#### 1. Compatibilità RM condizionata

*Prove no cliniche e simulazioni elettromagnetiche in vivo hanno dimostrato che il Sistema per fratture della spalla Univers è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore del presente dispositivo può essere sottoposto a RM in sicurezza nelle seguenti condizioni:*

- campo magnetico statico pari esclusivamente a 1,5 tesla e 2,5 tesla;
- gradiente spaziale massimo del campo magnetico pari a 3000 gauss/cm o inferiore;
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato su tutto il corpo, riportato per il sistema RM pari a 2 W/kg per 15 minuti di scansione in modalità operativa normale per il sistema RM.

Nelle condizioni di scansione definite, si prevede che il Sistema per fratture della spalla Univers produca un innalzamento massimo della temperatura di 3 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

*In prove no cliniche, gli artefatti di immagine causati dal Sistema per fratture della spalla Univers si sono estesi pressappoco di 60 mm dall'impianto, quando sottoposti a tecniche di imaging impiegando una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM da 3 tesla.*

### H. PRECAUZIONI

- I chirurghi devono usare il proprio giudizio professionale per determinare la dimensione corretta del dispositivo, in base all'indicazione specifica, alla tecnica chirurgica preferita e all'anamnesi del paziente.
- Prima di eseguire qualsiasi tipo di intervento, si consiglia ai chirurghi di prendere visione della tecnica chirurgica specifica per il prodotto. Arthrex offre informazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche in formato cartaceo, video ed elettronico. Sul sito web Arthrex sono altresì disponibili informazioni e dimostrazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche. È anche possibile rivolgersi al proprio rappresentante Arthrex per una dimostrazione in sede.