Symbols Used on Labeling

Auf der Verpackung verwendete Symbole
Symboles utilisés sur l'etiquetage
Simboli usati sull'etichetta
Símbolos utilizados en las etiquetas
Símbolos utilizados na embalagem

All symbols shown may not apply to this device. Please refer to the package labeling for utilized symbols.
Möglicherweise treffen nicht alle abgebildeten Symbole auf dieses Produkt zu. Die Packungskennzeichnung gibt Aufschluss über die verwendeten Symbole.
Tous les symboles illustrés ici ne s'appliquent pas nécessairement au dispositif. Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour l'interprétation des symboles.
I simboli mostrati possono non essere pertinenti per questo dispositivo. Consultare le etichette della confezione per i simboli utilizzati.
No todos los símbolos son aplicables a este dispositivo en particular. La etiqueta del paquete contiene los símbolos que se emplean.
Nem todos os símbolos apresentados serão aplicáveis a este dispositivo. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem.

REF
Catalog Number
Bestellnummer
Référence catalogue
Numero di catálogo
Número de catálogo
Número de catálogo

Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Produttore
Fabricante
Fabricante

LOT
Lot number
Chargenbezeichnung
No. de lot
Numero di lotto
Número de lote
Número de lote

Electronic Waste
Elektronischer Abfall
Déchet électronique
Rifiuti elettronici
Desperdício electrónico
Resíduos electrónicos

SN
Serial Number
Seriennummer
Numéro de série
Numero di serie
Número de serie
Número de série

Do not reuse
Nicht wiederverwenden!
Ne pas réutiliser
Monouso
No reutilizar
Não reutilizar

PHT
DEHP
Contains phthalates
Enthält Phthalate
Contient des phthalates
Contiene ftalati
Contiene ftalatos
Contém ftalatos

NON STERILE
Non sterile
Nicht steril
Non stérile
Non sterile
No estéril
Não estéril

Manufacture Date
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Data di produzione
Fecha de fabricación
Data de fabrico

32°C 90°F
7°C 45°F
Storage Temperature Range
Lagertemperatur
La Portée de Température d'emmagasinage
Gamma Di Temperature Di Immagazzinaggio
Temperaturas de Almacenamiento
Intervalo de temperatura de conservação

See instructions for use
Bitte Gebrauchsanweisung beachten
Lire attentivement la notice d'utilisation
Leggere attentamente il foglio illustrativo
Ver instrucciones de uso
Consultar instruções de utilização

Use by - year & month
Verwendbar bis Jahr und Monat
À utiliser avant le (mois/année)
Da usarsi entro anno e mese
Caduca - año y mes
Utilizar por – ano e mês

QTY
Quantity
Quantität
Quantité
Quantità
Cantidad
Quantidade

EC REP
Authorized Representative in the European Community
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Mandataire dans la Communauté européenne
Mandatario nella Comunità Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Representante autorizado na União Europeia

Not to be used if package is damaged
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Non usare se la confezione è danneggiata
No utilizar si el paquete ha sufrido algún desperfecto
Não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada

STERILE EO
Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - EO
Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - EO
Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - EO
Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - EO
Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - EO
Estéril a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização - EO

STERILE R
Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - gamma radiation
Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - Bestrahlung
Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - irradiation
Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - Raggi Gamma
Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - irradiación
Estéril a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização – radiação gama

CE
The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42 EEC.
Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG.
Ce produit est conforme aux exigences de la directive sur les dispositifs médicaux CEE 93/42.
Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici.
Este producto cumple con las normas básicas de la Directiva de productos médicos, 93/42 CEE.
O produto cumpre os requisitos essenciais da Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 EEC.

R_x ONLY
Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
ACHTUNG: Gemäß der gesetzlichen Bestimmungen (USA) darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Grund einer ärztlichen Verordnung verkauft werden.
Mise en garde : la loi fédérale des états-unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur l'ordonnance d'un médecin.
Attenzione: le leggi federali (USA) autorizzano la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte di un medico o dietro sua prescrizione.
Precaución: la ley federal (estados unidos) restringe la venta de este aparato a médicos, o bajo las órdenes de éstos.
Atenção: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

English — DFU-0131GFr6

A. INDICATIONS
The Arthrex Univers™ Shoulder Humeral Fracture Prosthesis 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 Arthrex Univers™ Shoulder Humeral Fracture Prosthesis is intended for cemented or non-cemented use. This device may be used for hemi or total shoulder repair, utilizing the appropriate Arthrex Univers™ Glenoid component.

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

B. CONTRAINDICATIONS
1. Insufficient quantity or quality of bone.
2. Blood supply limitations and previous infections that may retard healing.
3. Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
4. Any active infection, including severe neuro-arthropathy.
5. Conditions that tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
6. 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.
7. Do not use for surgeries other than those indicated above.

C. ADVERSE EFFECTS
1. Infection, both deep and superficial.
2. Allergies and other reactions to device materials.
3. Loosening of the implant.
4. 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.
5. Bone fractures as a result of one-sided overload or weakened bone substance.
6. Temporary or permanent nerve damage as a result of pressure or hematoma.
7. Cardiovascular diseases including venous thrombosis, pulmonary embolism, and cardiac arrest.
8. Wound hematoma and delayed wound healing.
9. Tissue reactions caused by allergic reactions to the implanted material, particularly metal, or caused by accumulations of wear particles or cement particles.

D. WARNINGS
1. Postoperatively, until healing is complete, the fixation provided by this device should be protected. The post-operative regimen prescribed by the physician should be strictly followed to avoid adverse stresses applied to the implant.
2. Detailed instructions on the use and limitations of the device should be given to the patient.
3. 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.
4. Preoperative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the implant, are important considerations in the successful utilization of this device.
   - The following operative situations may cause premature loosening and complications:
   - Extreme weakening of the bone structure in preparing the bone bed;
   - Unsuitable selection of the implant size;
   - Inadequate cleaning of the bone bed prior to implantation; and,
   - Excessive use of force in placing or fastening the implant, provoking splintering fractures or causing the bone to tear.
5. An internal fixation device must never be re-used. 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.
6. Do not re-sterilize this device.
7. The appropriate Arthrex delivery system is required for proper insertion of the implant.
8. Only Arthrex measuring systems, instruments and trial prostheses should be used for the implantation procedure.
9. The surfaces of the prosthesis may not be written on, nor come into contact with metallic or other hard objects (instruments, table top, etc.).
10. Endoprostheses may not be altered mechanically, or changed in any other way.
11. Do not implant any parts that that have been altered from their original state, scratched, or damaged.
12. 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.
13. An infection in an artificial joint may lead to implant removal.
14. The patient is to be provided with a prosthesis card that outlines the use and limitations of the device.
15. This device should only be used in conjunction with other implants designed specifically for use with this system.

E. FACTORS AND RISKS IMPACTING THE SAFETY AND SERVICE LIFE OF THE IMPLANT
1. Patient weight. An overweight patient may present additional risk.
2. Extreme stress or strain resulting from work or sport related activity.
3. Patients with increased risk of fractures due to repeated strain or trauma, or medical conditions that increase the patients risk for trauma.
4. Osteoporosis or osteomalacia.
5. Exposure to infectious diseases with possible manifestation in the joints.
6. Deformity of the operative site, which can prevent or impede anchoring of the implant.
7. Tumors that weaken the supportive structure.
8. Allergic reactions to implant materials.
9. Thromboses and pulmonary infarction caused during the implant site preparation and subsequent treatment.

F. PACKAGING AND LABELING
1. Arthrex implants should be accepted only if the factory packaging and labeling are intact.
2. 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.
3. Contact Customer Service if the package has been opened or altered.

G. STERILIZATION
The device is provided sterile and must not be resterilized under any circumstances. The device should remain unopened in the protective wrapping until implantation. The sterile package should be checked for any signs of damage.

Method of sterilization — Gamma Radiation

H. MATERIAL SPECIFICATIONS
The device consists of a stem body manufactured of titanium 6AL-4V ELI alloy (ASTM F-136) and a head manufactured of cobalt chromium (Co-Cr) alloy.

Worldwide except US and Canada: The head is also available as TiNbN coated cobalt-chromium (Co-Cr) alloy (ISO5832-12).

I. 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.
1. Products must be stored in the original unopened packaging in a dry place and should not be used after the expiration date.
2. Do not remove the device from the protective packaging until immediately prior to use.

J. DIRECTIONS FOR USE
1. The operation is to be planned based on the pre-operative X-rays.
2. The device may be used for cemented or non-cemented use.
3. This device may be used for hemi or total shoulder repair.
4. When used as part of a total joint replacement, the Arthrex Shoulder Humeral Fracture Prosthesis is to be used with the Arthrex *Univers* Glenoid, which is to be cemented in place.
5. The specific Arthrex implantation instruments are to be used both for preparing the bone bed and for adjusting and inserting the joint prosthesis.
6. Operation technique; based on generally accepted science and state-of-the-art operating techniques and on scientific publications by the medical authors. An operation description can never be complete and contain all risks and complications which must be remembered. Brochures about the operation, technical descriptions of the product and more extensive information material are available from Arthrex (or from your Arthrex representative).
7. Proper anchoring is of decisive importance for firm, permanent positioning of the prosthesis.
8. In the case of joint endoprostheses 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.
9. The batch number of the implants used must be documented in the corresponding patient records for traceability, together with labels accompanying the implant;
10. When unpacking the implant, check that the implant corresponds to the designation on the packaging, and ensure that the implant is treated in a proper, qualified manner.
11. Contents of package should not be used beyond the expiration date indicated on the package exterior.

Post-operative Protocol
1. Patients who have undergone arthroplasty should be routinely examined by the physician to monitor healing, and potential complications.
2. The patient must be instructed to inform the surgeon immediately of even the slightest change in the operated joint, together with any extreme falls or other impacts on the implant so that the joint can be subjected to corresponding checks.

Deutsch — DFU-0131GFr6

A. ANWENDUNGSGEBIETE
Die Arthrex Univers™ Humerus-Schulterfrakturprothese ist indiziert, wenn aufgrund einer degenerativen, rheumatischen oder traumatischen Erkrankung oder Verletzung des Glenohumeralgelenks Bedingungen wie starke Schmerzen oder eine signifikante Behinderung vorliegen. Hierzu zählen auch traumatische oder pathologische Bedingungen der Schulter aufgrund von Frakturen des Glenohumeralgelenks, einschließlich Impressionsfrakturen, Splitterfrakturen, Humeruskopffrakturen, verschobene 3- oder 4-teilige Brüche des proximalen Humeruskopfes, avaskuläre Nekrose des Humeruskopfes sowie Frakturen des anatomischen Halses.

Die Arthrex Univers™ Humerus-Schulterfrakturprothese kann zementiert und nicht zementiert verwendet werden. Dieses Produkt kann unter Zuhilfenahme der Arthrex Univers™ Glenoidkomponente für Hemi- und Totalschulterreparaturen verwendet werden.

Nur für die USA: Die Glenoidkomponenten sind für die Zementfixierung im Gelenk vorgesehen und dürfen nur mit entsprechendem Knochenzement verwendet werden.

B. GEGENANZEIGEN
1. Unzureichende Knochenquantität oder -qualität.
2. Durchblutungsstörungen und frühere Infektionen, die u.U. den Heilungsprozess verlangsamen.
3. Neigung zu Fremdkörperreaktionen. Wenn ein erhöhtes Risiko für Fremdkörperreaktionen vermutet wird, sollten vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden, um eine erhöhte Sensibilität auszuschließen.
4. Akute Infektionen, einschließlich schwere Neuroarthropathie.
5. Umstände, die den Patienten daran hindern könnten, seine Aktivitäten entsprechend einzuschränken oder den ärztlichen Anweisungen während der Heilphase Folge zu leisten.
6. Dieses Produkt ist u.U. nicht für Patienten mit unzureichender oder noch unausgereifter Knochenbildung geeignet. Vor einer orthopädischen Operation ist die Knochenqualität an Patienten mit unausgereifter Knochenbildung sorgfältig durch den Arzt zu überprüfen. Die Anwendung dieses Produkts und die Platzierung der Hardware oder der Implantate darf die Wachstumsfuge in keinster Weise beeinträchtigen.
7. Alle nicht aufgeführten Indikationen.

C. NEBENWIRKUNGEN
1. Tiefe und oberflächliche Infektionen.
2. Allergien oder andere Reaktionen auf eingebrachtes Material.
3. Lockerung des Implantats.
4. Dislokation, Subluxation, mangelhafter Bewegungsradius oder unerwünschte Verkürzung oder Verlängerung der Extremität aufgrund von nicht optimaler Positionierung des Implantats.
5. Knochenfrakturen aufgrund von einseitiger Überlastung oder geschwächter Knochensubstanz.
6. Temporärer oder permanenter Nervenschaden als Resultat von Druckeinwirkung oder Hämatom.
7. Kardiovaskuläre Erkrankungen einschließlich Venenthrombose, Lungenembolie und Herzstillstand.
8. Wundhämatom und verzögerte Wundheilung.
9. Gewebereaktionen aufgrund von allergischen Reaktionen auf eingebrachtes Material, insbesondere Metall, oder aufgrund der Ansammlung von Abnutzungs- oder Zementpartikeln.

D. WARNHINWEISE
1. Die durch dieses Produkt erzielte Fixation ist nach der Operation bis zum Abschluss der Heilphase schonend zu behandeln. Die Nachsorgeanweisungen des Arztes sind strikt einzuhalten, damit nachteilige Belastungen des Implantats vermieden werden.
2. Der Patient ist eingehend über die Verwendung und Limitierungen des Produkts aufzuklären.
3. Bei der Entscheidung, das Produkt zu entfernen, sollte das generelle potenzielle Risiko einer zweiten Operation in Betracht gezogen werden. Nach dem Entfernen des Implantats ist auf angemessene postoperative Nachsorge zu achten.
4. Präoperative und operative Vorgehensweisen einschließlich der Kenntnisse bezüglich der Operationstechnik und verfahrensgerechten Auswahl und Platzierung des Implantats sind wichtige Überlegungen bei der erfolgreichen Verwendung dieses Produkts.
   - Die folgenden Operationssituationen können zu vorzeitiger Lockerung und zu Komplikationen führen:
   - Extreme Schwächung der Knochenstruktur bei der Vorbereitung des Knochenbetts;
   - Auswahl einer ungeeigneten Implantatgröße;
   - Mangelhafte Reinigung des Knochenbetts vor der Implantation; sowie
   - Übermäßiger Kraftaufwand bei der Platzierung oder Befestigung des Implantats, wodurch Splitterfrakturen oder Knochenrisse auftreten.
5. Ein schon einmal eingebrachtes Implantat darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Bei Wiederverwendung des Produkts besteht Gefahr, dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert und beim Patienten und/oder Benutzer Verletzungen verursacht.
6. Das Produkt darf nicht resterilisiert werden.
7. Zur korrekten Implantation des Produkts ist das hierfür vorgesehene Arthrex Instrumentarium erforderlich.
8. Für das Implantationsverfahren dürfen nur Messsysteme, Instrumente und provisorische Prothesen verwendet werden, die von Arthrex stammen.
9. Auf die Prothesenoberfläche darf nichts geschrieben werden; die Prothese nicht mit metallischen oder anderen harten Gegenständen (Instrumente, Tischoberflächen etc.) in Kontakt kommen lassen.
10. Endoprothesen dürfen keinesfalls mechanisch oder auf irgendeine andere Weise verändert werden.
11. Keine Teile implantieren, bei denen Änderungen an der werkseitigen Ausführung vorgenommen wurden oder die zerkratzt bzw. beschädigt sind.
12. Ein künstliches Gelenk unterliegt der Abnutzung und kann sich mit der Zeit lockern. Bei Abnutzung und Lockerung ist u.U. eine Nachoperation am künstlichen Gelenk erforderlich.
13. Bei Infektion in einem künstlichen Gelenk kann das Entfernen des Implantats erforderlich werden.
14. Dem Patienten ist eine Prothesenkarte auszuhändigen, auf der die Verwendung und Limitierungen des Produkts beschrieben sind.
15. Das Produkt sollte nur zusammen mit anderen speziell für dieses System entwickelten Implantaten verwendet werden.

E. FAKTOREN UND RISIKEN, DIE SICH AUF DIE SICHERHEIT UND PRODUKTLEBENSDAUER DES IMPLANTATS AUSWIRKEN
1. Patientengewicht. Bei übergewichtigen Patienten bestehen u.U. weitere Risiken.
2. Extreme Belastung oder Überbeanspruchung aufgrund von berufs- oder sportbezogenen Aktivitäten.
3. Patienten mit erhöhtem Frakturrisiko aufgrund von wiederholter Überbeanspruchung oder Trauma sowie medizinische Zustände, die das Traumarisiko des Patienten erhöhen.
4. Osteoporose und Osteomalazie.
5. Exposition gegenüber Infektionskrankheiten mit möglicher Manifestierung in den Gelenken.
6. Deformation der Operationsstelle, wodurch die Verankerung des Implantats verhindert oder beeinträchtigt werden kann.
7. Die Stützstruktur schwächende Tumore.
8. Allergische Reaktionen auf Implantatmaterialien.
9. Während der Vorbereitung der Implantationsstelle und der nachfolgenden Behandlung auftretende Thrombosen und Lungeninfarkte.

F. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG
1. Arthrex Implantate sollten nur entgegengenommen werden, wenn die Verpackung und Kennzeichnung unbeschädigt sind.
2. Alle Prothesenteile und -komponenten sollten ungeöffnet in der Originalverpackung aufbewahrt und bis unmittelbar vor der Verwendung in der Schutzpackung verbleiben.
3. Falls die Verpackung geöffnet oder verändert sein sollte, wenden Sie sich an den Kundendienst.

G. STERILISATION
Das Produkt wird steril geliefert und darf keinesfalls resterilisiert werden. Es sollte bis zur Implantation ungeöffnet in der Schutzpackung verbleiben. Die sterile Verpackung auf Anzeichen von Beschädigung untersuchen.

Sterilisationsmethode – Gamma-Bestrahlung

H. MATERIALEIGENSCHAFTEN
Das Produkt besteht aus einem aus Titanlegierung 6AL-4V ELI (ASTM F-136) hergestellten Stammkörper und einem aus Kobaltchromlegierung (Co-Cr) angefertigten Kopf.

Weltweit mit Ausnahme der USA und Kanada: Der Kopf ist auch aus TiNbN-beschichteter Kobaltchromlegierung(Co-Cr) (ISO 5832-12) erhältlich.

I. LAGERUNGSBEDINGUNGEN
Gelenkprothesen sind vor der Implantation mit großer Vorsicht zu behandeln. Kratzer und Scharten auf der Gelenkoberfläche können zu übermäßigem Verziehen und zu Komplikationen führen.
1. Produkte in der ungeöffneten Originalverpackung trocken aufbewahren. Bitte nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
2. Das Produkt erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung nehmen.

J. GEBRAUCHSANWEISUNG
1. Die Operation ist anhand der präoperativen Röntgenaufnahmen zu planen.
2. Das Produkt kann zementiert und nicht zementiert verwendet werden.
3. Das Produkt ist für Hemi- und Totalschulterwiederherstellungen geeignet.
4. Wenn die Arthrex Humerus-Schulterfrakturprothese bei totalen Schulterarthroplastiken zum Einsatz gelangt, ist diese mit der zu zementierenden Arthrex *Univers* Glenoidkomponente zu verwenden.
5. Sowohl zur Vorbereitung des Knochenbetts als auch zum Anpassen und Einsetzen der Gelenkprothese ist das spezifische Arthrex Implantationsinstrumentarium zu verwenden.
6. Die Operationsmethode basiert auf allgemein akzeptierten wissenschaftlichen Erkenntnissen, modernen Operationstechniken und wissenschaftlichen Veröffentlichungen durch die medizinischen Autoren. Eine Operationsbeschreibung kann niemals vollständig sein und alle zu berücksichtigten Risiken und Komplikationen enthalten. Operationsbroschüren, technische Beschreibungen des Produkts und weiteres umfassendes Informationsmaterial sind von Arthrex (oder dem zuständigen Arthrex Produktspezialisten) erhältlich.
7. Ordnungsgemäße Verankerung des Produkts ist für eine solide, permanente Positionierung der Prothese von entscheidender Wichtigkeit.
8. Im Falle von Gelenkendoprothesen, die zur Verankerung mit Zement vorgesehen sind, muss der Arzt bei der Vorbereitung und beim Zementierverfahren die Anweisungen und Empfehlungen des Zementherstellers befolgen.
9. Die Losnummer des verwendeten Implantats muss zusammen mit den Begleitetiketten des Implantats in den jeweiligen Patientenunterlagen zwecks Nachvollziehbarkeit dokumentiert werden;
10. Beim Auspacken des Implantats sicherstellen, dass das Implantat der Verpackungskennzeichnung entspricht, und darauf achten, dass das Implantat auf ordnungsgemäße und qualifizierte Weise gehandhabt wird.
11. Den Packungsinhalt nur bis zum außen aufgedruckten Verfallsdatum verwenden.

Postoperatives Protokoll
1. Patienten, bei denen eine Arthroplastik durchgeführt wurde, sind regelmäßig vom Arzt auf den Heilungsfortschritt und potenzielle Komplikationen zu untersuchen.
2. Der Patient muss angewiesen werden, selbst bei der geringsten Veränderung im operierten Gelenk sowie bei extremen Stürzen oder sonstiger Stoßeinwirkung auf das Implantat sofort den Arzt zu verständigen, damit das Gelenk entsprechenden Prüfungen unterzogen werden kann.

Univers™ Shoulder Fracture Prosthesis

DFU-0131GF
Revision 6

Univers Schulterfrakturprothese
Prothèse pour fracture de l'épaule Univers
Protesi per frattura della spalla Univers
Prótesis para Fracturas de Hombro Univers
Prótese para Fractura do Ombro UNIVERS

CE 0124

Arthrex®

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION
WICHTIGE PRODUKTINFORMATION
NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE
IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO
INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO
INFORMAÇÕES IMPORTANTES ACERCA DO PRODUTO

Distributed by:
Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945 • USA
Toll free: 1-(800) 934-4404
www.arthrex.com

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
Tel: +49 89 909005-0
www.arthrex.de

Español DFU-0131GFr6

A. INDICACIONES

La Prótesis para fracturas humerales de hombro Univers™ de Arthrex se recomienda para el tratamiento de dolor intenso o incapacidad extensa por motivo de una enfermedad degenerativa, reumática o traumática, o una lesión en la articulación glenohumeral. Esto incluye afecciones traumáticas o patológicas del hombro, que resulten en la fractura de la articulación glenohumeral, incluyendo fracturas por compresión, fracturas conminutas, fracturas de la cabeza humeral, fracturas desplazadas de la cabeza proximal de 3 o 4 fragmentos, necrosis avascular de la cabeza humeral y fracturas del cuello anatómico.

La Prótesis para fracturas humerales de hombro Univers™ de Arthrex puede usarse con cemento o sin él. Este dispositivo está indicado para reparaciones totales o parciales del hombro, junto con el componente glenoideo Univers™ de Arthrex apropiado.

EE.UU. solamente: Los componentes glenoideos sólo sirven para fijaciones de la articulación con material cementante y sólo se deben utilizar con el cemento óseo apropiado.

B. CONTRAINDICACIONES

1. Cantidad o calidad insuficiente de hueso.
2. Irrigación sanguínea insuficiente e infecciones previas, que podrían retrasar la cicatrización.
3. Sensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha una sensibilidad al material, se deberán realizar las pruebas necesarias para descartar esta posibilidad antes de colocar el implante.
4. Infecciones activas, incluida neuroartropatía severa.
5. Circunstancias que pudieran limitar la capacidad o voluntad del paciente para restringir sus actividades o seguir las órdenes facultativas durante el período de cicatrización.
6. Este dispositivo podría no ser adecuado para pacientes con hueso insuficiente o inmaduro. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad del hueso antes de realizar cirugías ortopédicas en pacientes cuyo crecimiento óseo no haya concluido. El uso de este dispositivo médico y la colocación de piezas o implantes en el cuerpo no debe unir, perturbar o perjudicar la placa de crecimiento.
7. No debe usarse para procedimientos quirúrgicos distintos a los especificados.

C. EFECTOS ADVERSOS

1. Infecciones, tanto profundas como superficiales.
2. Alergias y otras reacciones al material del dispositivo.
3. Aflojamiento del implante.
4. Luxación, subluxación, amplitud de movimiento inadecuada o acortamiento o alargamiento indeseados de la extremidad en cuestión por no haber colocado el implante en la posición óptima.
5. Fracturas debidas a sobrecargas unilaterales o estructuras óseas debilitadas.
6. Daño permanente o temporal en los nervios como resultado de presión o hematoma.
7. Afecciones cardiovasculares, entre otras, trombosis venosa, embolia pulmonar y paro cardíaco.
8. Hematoma de la herida y retraso en la cicatrización de la herida.
9. Reacciones alérgicas del tejido al material implantado, al metal en particular, o a la acumulación de partículas de cemento o de desgaste.

D. ADVERTENCIAS

1. Se debe proteger la fijación que brinda este dispositivo durante el período postoperatorio y hasta que se complete la cicatrización. Es necesario obedecer estrictamente el régimen postoperatorio prescrito por el médico para evitar presiones adversas sobre el implante.
2. El paciente debe recibir instrucciones precisas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo.
3. Toda decisión relacionada con la extracción del dispositivo deberá tener en cuenta los posibles riesgos que una segunda intervención quirúrgica pueda suponer para el paciente. La extracción del implante debe seguirse con un control postoperatorio adecuado.
4. Los procedimientos operatorios y preoperatorios, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del implante, son consideraciones importantes para la utilización eficaz de este dispositivo.
   - Las siguientes condiciones durante la operación pueden causar el aflojamiento prematuro y otras complicaciones:
   - Debilitamiento extremo de la estructura del hueso al preparar el lecho óseo;
   - Tamaño de implante incorrecto;
   - Limpieza insuficiente del lecho óseo antes de insertar el implante; y
   - Fuerza excesiva al colocar o fijar el implante que provoque fracturas con astillamiento o roturas en el hueso.
5. Los dispositivos de fijación interna nunca deben volver a utilizarse. Si se emplea este dispositivo más de una vez, podría fallar y lesionar al paciente o al usuario.
6. No volver a esterilizar este dispositivo.
7. Es necesario disponer del sistema de implantación Arthrex apropiado para la inserción correcta del implante.
8. Solo se deben utilizar en el procedimiento de implantación sistemas de medición, instrumentos y prótesis de prueba de Arthrex.
9. No debe escribirse sobre la superficie de la prótesis ni esta debe entrar en contacto con objetos metálicos ni duros (instrumentos, mesas, etc.).
10. No se deberán alterar las endoprótesis por métodos mecánicos ni modificarlas de ningún otro modo.
11. No se deberá implantar ninguna pieza alterada o que esté rayada o dañada.
12. Las articulaciones artificiales se pueden desgastar y aflojar con el tiempo. Si se produce tal desgaste o aflojamiento, puede que se haga necesario volver a operar la articulación artificial.
13. Puede que sea necesario extraer el implante si se infecta la articulación artificial.
14. Se le deberá facilitar al cliente una tarjeta que describa el uso y las limitaciones de la prótesis.
15. El dispositivo solo se debe utilizar con otros implantes diseñados específicamente para este sistema.

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

1. Peso del paciente. Si el paciente sufre de sobrepeso pueden existir otros riesgos.
2. Estrés o esfuerzo extremo debido a una actividad laboral o deportiva.
3. Los pacientes con un riesgo superior de fractura debido a esfuerzo repetido o trauma, o afecciones médicas que aumenten el riesgo de trauma.
4. Osteoporosis u osteomalacia.
5. Exposición a enfermedades infecciosas con posible manifestación en las articulaciones.
6. Deformación en el área de la intervención que pueda obstaculizar o impedir la fijación del implante.
7. Tumores que debiliten la estructura de soporte.
8. Reacciones alérgicas a los materiales del implante.
9. Trombosis e infarto pulmonar durante la preparación del área del implante y su tratamiento subsiguiente.

F. EMPAQUE Y ETIQUETA

1. Los dispositivos Arthrex solamente deben ser aceptados si el empaque y etiquetado de fábrica están intactos.
2. Todas las partes y los componentes de la prótesis deberán guardarse sin abrir en su paquete original y se deberán conservar en su envoltura protectora hasta el momento mismo en el que se vayan a utilizar.
3. Si el empaque ha sido abierto o alterado, comuníquese con el Servicio de atención al cliente.

G. ESTERILIZACIÓN

El dispositivo se envía estéril de fábrica y bajo ninguna circunstancia debe esterilizarse de nuevo. Debe permanecer sin abrir y dentro de su envoltura protectora hasta la implantación. Compruebe que no haya desperfectos en el paquete estéril.

Método de esterilización: radiación gamma

H. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

El dispositivo consiste en un cuerpo de aleación de titanio 6AL-4V ELI (ASTM F-136) y un cabezal de aleación de cobalto-cromo (Co-Cr).

En todo el mundo, excepto EE.UU. y Canadá: El cabezal también está disponible en aleación de cobalto-cromo (Co-Cr) (ISO 5832-12) con recubrimiento de TiNbN.

I. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Las prótesis articulares se deben tratar con el mayor cuidado antes de su implantación. Si la superficie articulada de la prótesis está rayada o mellada, el implante se puede deformar en exceso y se pueden presentar complicaciones.

1. Los productos deben almacenarse en el empaque original sin abrir y en un lugar seco, y no deben emplearse después de su fecha de caducidad.
2. No saque el implante del paquete hasta inmediatamente antes de utilizarlo.

J. INSTRUCCIONES DE USO

1. Se deberá planear la operación en base a las radiografías preoperatorias.
2. El dispositivo puede usarse con cemento o sin él.
3. El dispositivo está indicado para reparaciones totales o parciales del hombro.
4. Si se emplea como parte de un reemplazo total de la articulación, la Prótesis para fracturas humerales de hombro de Arthrex debe usarse junto con el componente glenoideo *Univers* de Arthrex, que se fija con cemento.
5. Se deberán utilizar instrumentos de Arthrex específicos para preparar el lecho óseo, y para ajustar e insertar la prótesis articular.
6. La técnica quirúrgica se basa en conocimientos científicos de aceptación general, las técnicas quirúrgicas más avanzadas y publicaciones científicas de autores médicos. No es posible incluir en la descripción de la intervención todos los riesgos y complicaciones que será necesario considerar. Arthrex, o el representante de Arthrex, le puede facilitar folletos sobre la intervención, descripciones del producto e información más detallada.
7. Para que la prótesis quede perfectamente fijada de manera permanente, es de vital importancia anclarla correctamente.
8. Si se trata de una endoprótesis articular para anclaje cementado, el cirujano deberá seguir las instrucciones y recomendaciones del fabricante del cemento sobre preparación y técnicas de cementado.
9. El número de lote de los implantes utilizados, así como las etiquetas que los acompañaban, se deberá incluir en el expediente del paciente con fines de control;
10. Cuando se saque el implante del envoltorio, habrá que comprobar que corresponda con la designación que figura en el paquete y se deberá manejar debidamente como indiquen las instrucciones.
11. No utilice el contenido del paquete una vez pasada la fecha de caducidad que figura en el paquete exterior.

Protocolo postoperatorio

1. El médico deberá revisar periódicamente a los pacientes que hayan sido sometidos a artroplastia para verificar la evolución de la cicatrización y detectar posibles complicaciones.
2. Indique al paciente que deberá informar al cirujano de inmediato si se produce un cambio en la articulación operada, aunque sea leve, o si ha sufrido una caída importante u otro tipo de impacto en el implante para que el médico pueda someterlo a revisión.

Português DFU-0131GFr6

A. INDICAÇÕES

A Prótese para Fractura Umeral do Ombro Arthrex Univers™ está indicada para dor forte ou incapacidade significativa resultante de doença degenerativa, reumatóide ou traumática, ou de lesão da articulação glenoumeral. Isto inclui condições traumáticas ou patológica do ombro, resultando em fractura da articulação glenoumeral, incluindo fracturas com impressão, fractura comminutiva, fractura da cabeça do úmero, fracturas triplas ou quádruplas da cabeça proximal com fragmentos deslocados, necrose avascular da cabeça do úmero e fracturas do colo anatómico.

A Prótese para Fractura Umeral do Ombro Arthrex Univers™ destina-se a utilização cimentada e não cimentada. Este dispositivo pode ser utilizado para hemi-reparação ou reparação total do ombro, utilizando o componente glenóide Arthrex Univers™ adequado.

Apenas para os EUA: Os componentes glenóides destinam-se à fixação cimentada da articulação e só devem ser utilizados com cimento ósseo adequado.

B. CONTRA-INDICAÇÕES

1. Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
2. Limitações de irrigação sanguínea e infecções prévias, que possam retardar a cicatrização.
3. Sensibilidade a corpos estranhos. Nos casos em que se suspeite de sensibilidade a materiais, devem ser efectuados os testes adequados e excluído o risco de sensibilidade antes da implantação.
4. Qualquer infecção activa, incluindo neuroartropatia grave.
5. Condições que tendam a limitar a capacidade ou vontade do paciente para limitar actividades ou seguir as indicações durante o período de cicatrização.
6. A utilização deste dispositivo pode não ser adequada a pacientes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do tecido ósseo antes de efectuar qualquer intervenção cirúrgica ortopédica em pacientes com esqueleto imaturo. A utilização deste dispositivo médico e a localização de equipamento ou implantes não deve preencher, perturbar ou danificar a cartilagem de crescimento.
7. Não utilizar em cirurgias diferentes das indicadas acima.

C. EFEITOS ADVERSOS

1. Infecções, tanto profundas como superficiais.
2. Alergias e outras reacções aos materiais do dispositivo.
3. Afrouxamento do implante.
4. Deslocação, subluxação, amplitude de movimentos inadequada, ou encurtamento ou alongamento indesejado do membro afectado, resultante da não obtenção de um posicionamento óptimo do implante.
5. Fracturas ósseas em resultado de sobrecarga unilateral ou de enfraquecimento da substância óssea.
6. Lesões temporárias ou permanentes nos nervos, em resultado de pressão ou hematoma.
7. Doenças cardiovasculares, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar e paragem cardíaca.
8. Hematoma com ferida e cicatrização retardada de ferimentos.
9. Reacções dos tecidos provocadas por reacções alérgicas aos materiais do implante, particularmente ao metal, ou provocadas por acumulações de partículas de desgaste ou de cimento.

D. AVISOS

1. No pós-operatório e até a cicatrização estar concluída, a fixação proporcionada por este dispositivo deve ser protegida. O regime pós-operatório prescrito pelo médico deve ser estritamente respeitado para evitar a aplicação de pressões adversas sobre o implante.
2. Devem ser dadas ao paciente instruções detalhadas acerca da utilização e limitações deste dispositivo.
3. Qualquer decisão de remoção do dispositivo deve ter em consideração o potencial risco de um segundo procedimento cirúrgico para o paciente. A remoção do dispositivo deve ser seguida por uma gestão pós-operatória adequada.
4. Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a selecção e posicionamento adequados do dispositivo, são considerações importantes na utilização bem-sucedida deste dispositivo.
   - As situações operatórias seguintes podem provocar afrouxamento prematuro e complicações:
   - Enfraquecimento extremo da estrutura óssea na preparação do leito ósseo;
   - Selecção inadequada do tamanho do implante;
   - Limpeza inadequada do leito ósseo antes da implantação; e
   - Aplicação de força excessiva na colocação ou aperto do implante, provocando fracturas esquirolosas ou rotura do osso.
5. Um dispositivo de fixação interna nunca deve ser reutilizado. A reutilização deste dispositivo pode resultar num desempenho defeituoso do mesmo e pode causar lesões ao paciente e/ou utilizador.
6. Não voltar a esterilizar este dispositivo.
7. É necessário o sistema de colocação Arthrex para a inserção correcta do implante.
8. Devem ser utilizados apenas sistemas de medição, instrumentos e próteses de teste da Arthrex para o procedimento de implantação.
9. Não se pode escrever nas superfícies da prótese, que também não podem entrar em contacto com objectos metálicos ou outros objectos duros (instrumentos, tampo da mesa, etc.).
10. As endopróteses não podem ser alteradas mecanicamente ou de qualquer outro modo.
11. Não implantar peças cujo estado original tenha sido modificado ou peças arranhadas ou danificadas.
12. Uma articulação artificial está sujeita a desgaste e pode afrouxar ao longo do tempo. O desgaste e o afrouxamento podem tornar necessário voltar a operar a articulação artificial.
13. Uma infecção numa articulação artificial pode levar à remoção do implante.
14. Deve ser fornecido ao paciente um cartão relativo à prótese, indicando a utilização e limitações do dispositivo.
15. Este dispositivo apenas deve ser utilizado em conjunto com outros implantes concebidos especificamente para utilização com este sistema.

E. FACTORES E RISCOS QUE AFECTAM A SEGURANÇA E VIDA ÚTIL DO IMPLANTE

1. Peso do paciente. Um paciente com excesso de peso pode constituir um risco adicional.
2. Pressão ou esforço extremo resultante de actividades laborais ou desportivas.
3. Pacientes com maior risco de fracturas devido a repetição do esforço ou trauma, ou condições clínicas que aumentem o risco de trauma do paciente.
4. Osteoporose ou osteomalacia.
5. Exposição a doenças infecciosas com potencial manifestação nas articulações.
6. Deformação do local a operar, que possa evitar ou impedir a ancoragem do implante.
7. Tumores que enfraqueçam a estrutura de apoio.
8. Reacções alérgicas aos materiais do implante.
9. Tromboses e infarto pulmonar causado durante a preparação do local do implante e subsequente tratamento.

F. EMBALAGEM E RÓTULOS

1. Os implantes da Arthrex devem ser aceites apenas se a embalagem e os rótulos de fábrica estiverem intactos.
2. Todas as peças e componentes de próteses devem ser armazenados fechados, na embalagem original, e conservados na embalagem de protecção até imediatamente antes da utilização.
3. Contactar o Serviço de Apoio ao Cliente se a embalagem tiver sido aberta ou alterada.

G. ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo é fornecido estéril e não deve voltar a ser esterilizado, sob qualquer circunstância. O dispositivo deve permanecer fechado no invólucro de protecção até à implantação. A embalagem estéril deve ser verificada quanto a quaisquer sinais de danos.

Método de esterilização – Radiações Gama

H. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

O dispositivo é composto por um corpo em haste feito de liga de titânio 6AL-4V ELI (ASTM F-136) e de uma cabeça feita de liga de cobalto-cromo (Co-Cr).

A nível mundial excepto EUA e Canadá: A cabeça também é disponibilizada em liga de cobalto-crómio (Co-Cr) revestida de TiBnN (ISO5832-12).

I. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

As próteses articulares têm de ser tratadas com grande cuidado antes da implantação. Riscos ou fendas na superfície articular podem resultar em torção excessiva e complicações.

1. Os produtos devem ser conservados na embalagem original fechada em local seco e não devem ser utilizados após o fim do prazo de validade.
2. Não retire o dispositivo da embalagem de protecção até imediatamente antes da utilização.

J. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. A operação deve ser planeada com base em radiografias pré-operatórias.
2. Este dispositivo pode ser utilizado cimentado ou não cimentado.
3. Este dispositivo pode ser utilizado para hemi-reparação ou reparação total do ombro.
4. Quando utilizada no contexto de uma substituição total da articulação, a Prótese para Fractura Umeral do Ombro da Arthrex deve ser utilizada com o glenóide *Univers* da Arthrex, que deve ser cimentado no local.
5. É necessário utilizar os instrumentos de implantação específicos da Arthrex para a preparação do leito ósseo e para o ajuste e inserção da prótese articular.
6. Técnica operatória; baseada na ciência geralmente aceite, nas técnicas cirúrgicas mais modernas e em publicações científicas por autores médicos. Uma descrição cirúrgica nunca pode ser completa e conter todos os riscos e complicações que têm de ser recordados. Podem ser obtidos brochuras acerca da operação, descrições técnicas do produto e material de informação mais alargado junto da Arthrex (ou do representante da Arthrex).
7. Uma ancoragem adequada é de importância crucial para um posicionamento firme e permanente da prótese.
8. No caso de endoprótese articular destinada a ancoragem cimentada, o cirurgião tem de cumprir as instruções e recomendações do fabricante do cimento no que se refere às técnicas de preparação e aplicação do cimento.
9. O número de lote dos implantes utilizados tem de ser documentado nos registos do paciente para efeitos de rastreabilidade, juntamente com os rótulos que acompanham o implante.
10. Ao desembalar o implante, verifique se este corresponde à designação na embalagem e certifique-se de que é tratado de maneira adequada e qualificada.
11. O conteúdo da embalagem não deve ser utilizado após o fim do prazo de validade indicado no exterior da embalagem.

Protocolo pós-operatório

1. Os pacientes que tenham sido submetidos a artroplastia devem ser examinados rotineiramente pelo médico, para monitorizar a cicatrização e potenciais complicações.
2. O paciente deve ser instruído no sentido de informar imediatamente o cirurgião acerca de qualquer alteração, por pequena que seja, na articulação operada, bem como de quaisquer quedas fortes ou outros impactos no implante, para que a articulação possa ser devidamente examinada.

Français DFU-0131GFr6

A. INDICATIONS

La prothèse d'épaule pour fracture humérale Arthrex Univers™ est indiquée en cas de douleur importante ou d'invalidité significative consécutives à une pathologie dégénérative, rhumatoïde ou traumatique ou à une lésion de l'articulation gléno-humérale. Ceci comprend les problèmes traumatiques ou pathologiques de l'épaule provoquant une fracture de l'articulation gléno-humérale, notamment les fractures par compression, fractures comminutives, fractures de la tête de l'humérus, fractures en trois ou quatre fragments de la tête proximale de l'humérus avec déplacement, nécrose avasculaire de la tête de l'humérus et fractures du col anatomique.

La prothèse d'épaule pour fracture humérale Arthrex Univers™ peut être employée avec ou sans scellage par ciment. Ce dispositif peut être utilisé pour la réparation partielle ou totale de l'épaule, en association avec le composant glénoïdien Arthrex Univers™ approprié.

Pour les États-Unis uniquement : Les composants glénoïdiens sont conçus pour une fixation cimentée dans l'articulation et doivent être utilisés uniquement avec un ciment osseux approprié.

B. CONTRE-INDICATIONS

1. Quantité ou qualité de l'os insuffisante.
2. Apport de sang limité et/ou infections précédentes pouvant retarder la guérison.
3. Sensibilité aux corps étrangers. Lorsqu'une sensibilité au matériau est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués afin d'exclure toute possibilité de sensibilité avant la mise en place de l'implant.
4. Infection active, y compris neuro-arthropathie sévère.
5. Conditions pouvant limiter la capacité ou le désir du patient à restreindre ses activités ou à respecter les directives qui lui sont données pendant la période de guérison.
6. L'utilisation de ce dispositif peut être contre-indiquée pour des patients présentant une maturité ou une densité osseuse insuffisante. Le médecin doit soigneusement évaluer la qualité de l'os avant d'effectuer une procédure de chirurgie orthopédique sur des patients n'ayant pas atteint leur maturité squelettique. L'utilisation de ce dispositif et le positionnement du matériel de fixation ou des implants ne doivent pas chevaucher, gêner ou rompre le cartilage de conjugaison.
7. Ne pas utiliser dans le cadre d'interventions chirurgicales autres que celles indiquées.

C. EFFETS INDÉSIRABLES

1. Infections profondes et superficielles.
2. Allergies ou autres réactions aux matériaux de fabrication du dispositif.
3. Détachement de l'implant.
4. Luxation, subluxation, amplitude de mouvement insuffisante ou raccourcissement ou allongement indésirable du membre concerné suite au défaut d'obtention d'un positionnement optimal de l'implant.
5. Fracture osseuse due à une surcharge unilatérale ou à un affaiblissement de la substance osseuse.
6. Lésion nerveuse temporaire ou permanente consécutive à une pression ou à un hématome.
7. Maladies cardiovasculaires, y compris thrombose veineuse, embolie pulmonaire et arrêt cardiaque.
8. Hématome au niveau de la plaie et retard de cicatrisation de la plaie.
9. Réactions tissulaires consécutives à une réaction allergique vis-à-vis du matériau implanté, en particulier du métal, ou à une accumulation de particules d'usure ou de ciment.

D. MISES EN GARDE

1. Après l'opération et jusqu'à ce que la guérison soit complète, la fixation assurée par ce dispositif doit être protégée. Le régime postopératoire prescrit par le médecin doit être rigoureusement suivi afin d'éviter d'exposer l'implant à tout stress nuisible.
2. Des instructions détaillées concernant l'utilisation et les limites du dispositif implanté doivent être remises au patient.
3. Toute décision à l'égard du retrait du dispositif doit tenir compte du risque potentiel pour le patient d'une nouvelle intervention chirurgicale. Le retrait de l'implant doit être suivi d'un traitement postopératoire approprié.
4. Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales ainsi que le choix et le positionnement appropriés de l'implant, sont des éléments importants à prendre en compte pour assurer le succès de ce dispositif.
   - Les situations opératoires suivantes peuvent causer un détachement précoce et des complications :
   - Affaiblissement extrême de la structure osseuse lors de la préparation du lit de ciment ;
   - Choix inapproprié de la taille de l'implant ;
   - Nettoyage insuffisant du lit de ciment avant l'implantation ; et
   - Application d'une force excessive lors du positionnement ou de la fixation de l'implant provoquant des fractures avec esquilles ou une déchirure osseuse.
5. Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé. La réutilisation de ce dispositif risque d'entraîner un dysfonctionnement du dispositif et de provoquer des dommages au patient et/ou à l'utilisateur.
6. Ne jamais restériliser ce dispositif.
7. Pour la mise en place correcte de l'implant, il faut impérativement utiliser les instruments Arthrex spécialement conçus à cet effet.
8. Seuls les systèmes de mesure, les instruments et les prothèses d'essai Arthrex doivent être employés pour la procédure d'implantation.
9. Ne pas écrire sur les surfaces de la prothèse ni les mettre en contact avec des objets métalliques ou d'autres objets durs (instruments, plateau de la table, etc.).
10. Les endoprothèses ne doivent pas être traitées mécaniquement ni modifiées de toute autre manière.
11. Ne pas implanter un élément ayant été modifié par rapport à son état d'origine, égratigné ou endommagé.
12. Les prothèses articulaires sont sujettes à l'usure et peuvent se détacher après un certain temps. L'usure et le détachement peuvent entraîner la nécessité d'une nouvelle intervention sur une articulation prosthétique.
13. Une infection au niveau d'une articulation prosthétique peut nécessiter le retrait de l'implant.
14. Il est nécessaire de remettre au patient une carte de prothèse décrivant l'utilisation et les limites du dispositif.
15. Ce dispositif ne doit être utilisé qu'en association avec d'autres implants spécifiquement conçus pour être utilisés avec ce système.

E. FACTEURS ET RISQUES AYANT DES IMPLICATIONS POUR LA SÉCURITÉ ET L'EFFICACITÉ DE L'IMPLANT

1. Poids du patient. Un patient avec une surcharge pondérale peut présenter des risques supplémentaires.
2. Tension ou contrainte extrême résultant d'une activité professionnelle ou sportive.
3. Patients présentant un risque accru de fractures suite à des contraintes répétées ou à des traumatismes ou problèmes médicaux impliquant chez le patient un risque accru de traumatismes, y compris de chutes.
4. Ostéoporose ou ostéomalacie.
5. Exposition à des maladies infectieuses avec manifestations possibles dans les articulations.
6. Déformation du site opératoire susceptible d'empêcher ou de gêner l'ancrage de l'implant.
7. Tumeurs affaiblissant la structure portante.
8. Réactions allergiques aux matériaux de l'implant.
9. Thromboses et infarctus pulmonaires survenus pendant la préparation du site d'implantation et/ou le traitement subséquent.

F. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

1. Les implants Arthrex ne doivent être acceptés que lorsque l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts à la livraison.
2. Chaque pièce et composant de la prothèse doit être conservé dans son emballage d'origine non ouvert et ne doit être retiré de son emballage protecteur qu'immédiatement avant l'emploi.
3. Contacter le Service Clients d'Arthrex si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

G. STÉRILISATION

Le dispositif est livré stérile et ne doit en aucune circonstance être restérilisé. Le dispositif doit rester dans son emballage protecteur non ouvert jusqu'à la mise en place de l'implant. L'emballage stérile doit être examiné pour détecter tout signe de dommage.

Mode de stérilisation : rayons gamma

H. SPÉCIFICATION DES MATÉRIAUX

Le dispositif se compose d'une tige en alliage de titane 6AL-4V ELI (ASTM F-136) et d'une tête en alliage cobalt-chrome (Co-Cr).

Partout dans le monde sauf aux États-Unis et au Canada : La tête est également disponible en alliage cobalt-chrome (Co-Cr) (ISO 5832-12) recouvert de TiNbN.

I. CONDITIONS DE STOCKAGE

Les prothèses articulaires doivent être manipulées avec le plus grand soin avant leur implantation. Toute rayure ou entaille sur la surface articulaire peut entraîner une déformation excessive et des complications.

1. Les produits doivent être conservés dans leur emballage d'origine non ouvert, à l'abri de l'humidité, et ne doivent pas être employés après leur date de péremption.
2. Ne retirer le dispositif de son emballage protecteur qu'immédiatement avant l'emploi.

J. MODE D'EMPLOI

1. L'opération doit être planifiée sur base des radiographies pré-opératoires.
2. Ce dispositif peut être employé avec ou sans scellage par ciment.
3. Ce dispositif peut être utilisé pour la réparation partielle ou totale de l'épaule.
4. Lorsqu'elle est utilisée pour une arthroplastie totale de l'épaule, la prothèse d'épaule pour fracture de l'humérus Arthrex doit être employée avec le composant glénoïde Arthrex *Univers*, lequel doit être cimenté en place.
5. Il convient d'utiliser les instruments d'implantation spécifiques d'Arthrex pour la préparation du lit osseux et pour l'ajustement et l'insertion de la prothèse articulaire.
6. Technique chirurgicale : la technique chirurgicale est basée sur les connaissances scientifiques généralement admises, les techniques chirurgicales de pointe et les publications scientifiques d'auteurs médicaux. La description d'une intervention chirurgicale n'est jamais complète et ne cite jamais tous les risques et complications à prendre en compte. Des brochures concernant l'opération, des descriptions techniques du produit et de la documentation contenant de plus amples informations sont disponibles auprès d'Arthrex (ou auprès de votre représentant Arthrex).
7. Un ancrage correct est d'une importance décisive pour garantir un positionnement solide et permanent de la prothèse.
8. Dans le cas d'une endoprothèse articulaire prévue pour un ancrage cimenté, le chirurgien doit se conformer aux instructions et recommandations du fabricant du ciment pour la préparation et les techniques d'application de celui-ci.
9. Le numéro de lot des implants utilisés, ainsi que les étiquettes qui les accompagnent, doivent être inclus dans le dossier du patient à des fins de traçabilité.
10. Lors du déballage de l'implant, vérifier que celui-ci correspond à la désignation figurant sur l'emballage et veiller à ce que l'implant soit manipulé de manière appropriée.
11. Ne pas utiliser le contenu de l'emballage au-delà de la date de péremption figurant sur l'extérieur de l'emballage.

Protocole post-opératoire

1. Les patients ayant subi une arthroplastie doivent être examinés régulièrement par un médecin pour contrôler la guérison et les éventuelles complications.
2. Le patient doit recevoir pour instructions d'informer immédiatement le médecin de toute modification, même minime, de l'articulation opérée, ainsi que de toute chute importante ou de tout autre impact sur l'implant, afin que les vérifications nécessaires puissent être effectuées au niveau de l'articulation.

Italiano DFU-0131GFr6

A. INDICAZIONI

La protesi per frattura dell'omero della spalla Univers™ è indicata per dolore acuto o disabilità grave risultante da malattie degenerative, di origine reumatoide o traumatica o da lesione dell'articolazione glenoomerale. Ciò include condizioni traumatiche o patologiche della spalla che danno luogo a frattura dell'articolazione glenoomerale, fra cui fratture-lussazioni "impression-fracture", fratture comminute, fratture della testa dell'omero, fratture dislocate della testa dell'omero prossimale in 3 o 4 frammenti, necrosi avascolare della testa dell'omero, e fratture del collo anatomico.

La protesi per frattura dell'omero della spalla Univers™ Arthrex è prevista per l'uso con o senza cemento. Questo dispositivo può essere usato per la riparazione parziale o totale della spalla usando il componente glenoideo Univers™ Arthrex appropriato.

U.S. solamente: i componenti glenoidei sono previsti per il fissaggio cementato nell'articolazione e devono essere usati con il cemento osseo idoneo.

B. CONTROINDICAZIONI

1. Qualità o quantità ossea insufficiente.
2. Apporto ematico limitato e infezioni pregresse che potrebbero ritardare la guarigione.
3. Sensibilità verso corpi estranei. Qualora si sospetti sensibilità verso il materiale, prima dell'impianto occorrerà condurre test appropriati per escluderla.
4. Qualsiasi infezione attiva, fra cui la neuroartropatia grave.
5. Circostanze che possono limitare la capacità o la volontà del paziente di ridurre le sue attività o di seguire le istruzioni mediche durante la fase di guarigione.
6. L'uso di questo dispositivo può essere inadatto ai pazienti con ossa insufficienti o immature. Il medico deve determinare con sicurezza la qualità delle ossa prima di eseguire un'operazione ortopedica su pazienti dallo scheletro immaturo. L'uso di questo dispositivo medico e il posizionamento dell'hardware o degli impianti non devono sormontare, disturbare o interrompere la placca di crescita.
7. Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati qui sopra.

C. EFFETTI INDESIDERATI

1. Infezioni profonde o superficiali.
2. Allergie o altre reazioni ai materiali del dispositivo.
3. Allentamento dell'impianto.
4. Lussazione, sublussazione, flessibilità articolare insufficiente oppure accorciamento o allungamento indesiderato dell'arto interessato in seguito a posizionamento dell'impianto meno che ottimale.
5. Fratture ossee dovute a sovraccarico monolaterale o sostanza ossea indebolita.
6. Danno temporaneo ai nervi o permanente in seguito a pressioni o ematomi.
7. Patologie cardiovascolari fra cui trombosi venosa, embolia polmonare e arresto cardiaco.
8. Ematoma di ferita e rimarginazione ritardata di ferita.
9. Reazioni tessutali causate da allergie al materiale impiantato - in particolare metallo - o da accumuli di particelle di usura o particelle di cemento.

D. AVVERTENZE

1. Dopo l'operazione, fino alla completa cicatrizzazione, il fissaggio prodotto da questo dispositivo deve essere protetto. Il regime postoperatorio ordinato dal medico deve essere seguito scrupolosamente onde evitare eventuali sollecitazioni a danno dell'impianto.
2. Il paziente deve essere informato dettagliatamente sull'uso e sulle limitazioni di questo dispositivo.
3. Qualsiasi decisione di rimuovere il dispositivo deve prendere in considerazione il rischio potenziale per il paziente di un secondo intervento chirurgico. La rimozione dell'impianto deve essere seguita da un adeguato trattamento postoperatorio.
4. Le procedure preoperatorie ed operatorie, ivi incluso la conoscenza della tecnica chirurgica e l'appropriata scelta e posizionamento dell'impianto, sono fattori importanti per assicurare un impiego riuscito di questo dispositivo.
   - le seguenti situazioni operatorie possono causare l'allentamento prematuro e complicazioni:
   - indebolimento estremo della struttura ossea nel preparare il letto osseo;
   - selezione delle dimensioni dell'impianto errate;
   - pulizia inadeguata del letto osseo prima dell'impianto e,
   - forza eccessiva nel posizionamento o nel fissaggio dell'impianto che causa fratture scheggiate, o la lacerazione dell'osso.
5. Un dispositivo di fissaggio interno non deve essere mai riutilizzato. Il suo riutilizzo potrebbe comprometterne il funzionamento e porre a rischio l'incolumità del paziente e/o dell'utente.
6. Non risterilizzare questo dispositivo.
7. Per il corretto inserimento dell'impianto è necessario l'apposito sistema Arthrex
8. Per l'impianto, usare esclusivamente sistemi di misurazione, strumenti e protesi di prova Arthrex.
9. Non scrivere sulla superficie della protesi, evitare il contatto con oggetti metallici o rigidi (strumenti, tavoli, ecc.).
10. Le endoprotesi non possono essere alterate meccanicamente o modificate in altro modo.
11. Non impiantare parti alterate dal loro stato originale, graffiate o danneggiate.
12. Un'articolazione artificiale è soggetta ad usura e può allentarsi con il tempo. L'usura e l'allentamento possono rendere necessario un nuovo intervento sull'articolazione artificiale.
13. L'eventuale infezione in un'articolazione artificiale può richiedere la rimozione dell'impianto.
14. Al paziente dovrà essere consegnata una scheda con la descrizione dell'uso e dei limiti della protesi.
15. Usare il dispositivo esclusivamente insieme ad altri impianti creati appositamente per l'uso con questo sistema.

E. FATTORI E RISCHI CHE INFLUISCONO SULLA SICUREZZA E IL CICLO DI VITA DELL'IMPIANTO

1. Peso del paziente. Un paziente sovrappeso può essere esposto a rischi addizionali.
2. Sollecitazioni o sforzi eccessivi causati da attività lavorativa o sportiva.
3. Pazienti a maggior rischio di fratture in seguito a sforzi o trauma ripetuti oppure condizioni mediche che aumentano il rischio di trauma per il paziente stesso.
4. Osteoporosi od osteomalacia.
5. Esposizione a malattie infettive con possibile manifestazione nelle articolazioni.
6. Deformazione del sito operatorio, che può prevenire o impedire l'ancoraggio dell'impianto.
7. Tumori che indeboliscono la struttura di sostegno.
8. Reazioni allergiche ai materiali dell'impianto.
9. Trombosi e infarto polmonare causati durante la preparazione del sito di impianto e il trattamento successivo.

F. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

1. Gli impianti Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l'imballaggio e l'etichettatura del fabbricante sono intatti.
2. Tutte le parti e i componenti della protesi devono essere conservati nella confezione originale chiusa e tenuti nell'involucro protettivo fino al momento dell'uso.
3. Contattare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.

G. STERILIZZAZIONE

Il dispositivo è fornito sterile e non deve essere risterilizzato in alcun caso. Il dispositivo deve rimanere nell'involucro protettivo chiuso fino al momento dell'impianto. La confezione sterile deve essere controllata per verificare che non vi siano danni.

Metodo di sterilizzazione: raggi Gamma

H. SPECIFICHE DEI MATERIALI

Il dispositivo comprende uno stelo composto di lega di titanio 6Al-4V ELI (ASTM F-136) e una testa fabbricata in lega al cobalto-cromo (Co-Cr).

In tutti i mercati, tranne USA e Canada: La testa è anche disponibile in lega cobalto-cromo (Co-Cr) con rivestimento in nitruro di niobio-titanio (TiNbN) (ISO 5832-12).

I. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Le protesi delle articolazioni devono essere trattate con la