

English

A. DEVICE DESCRIPTION

The Unvers™ 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 Unvers 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 Unvers 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.

U.S. Only: 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

- Postoperatively and until healing is complete, fixation provided by this device should be considered as temporary and may not withstand weight bearing or other unsupported stress. The fixation provided by this device should be protected. The postoperative regimen prescribed by the physician should be strictly followed to avoid adverse stresses applied to the device.
- Detailed instructions on the use and limitations of the device should be given to the patient.
- Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Implant removal should be followed by adequate postoperative management.
- 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.
- 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.
- 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.

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

I. MR CONDITIONAL

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

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 2000 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 Unvers Shoulder Fracture System is expected to produce a maximum temperature rise of 3 °C after 15-minutes of continuous scanning.

a. Artifact Information

In non-clinical testing, the image artifact caused by the Unvers 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 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.

J. STERILIZATION

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

K. MATERIAL SPECIFICATIONS

The device consists of a stem body made of titanium, alloy and a head made of cobalt chromium (Co-Cr) alloy.

Worldwide except US and Canada: 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.

- Products must be stored in the original unopened packaging in a dry place 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

Surgeons are advised to review the product specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.

Deutsch

A. GERÄTEBESCHREIBUNG

Das Unvers™-Schulterfraktursystem besteht aus einem Schaft mit einem Mechanismus zur Höhenanpassung im Halsbereich zur Befestigung am Humerus, einem kugelförmigen Kopf zum Ersatz des Humeruskopfes und einer Metallkopfstütze, die den Kopf mit dem Schaft verbindet.

B. INDIKATIONEN

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

Nur für die USA: 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 einer 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 Gerät 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 Geräts und beim Einsetzen der Orthese oder des Implantats ist darauf zu achten, dass die Wachstumsfuge nicht überbrückt, gestört oder unterbrochen wird.
- Dieses Gerät darf nicht für andere als die oben indizierten Eingriffe verwendet werden.

D. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

- Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
- Allergien und sonstige Reaktionen auf die Materialien des Geräts.
- 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 etwa eine 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

- Nach dem Eingriff und bis zum Abschluss der Einheilungsphase sollte die durch dieses Gerät gewährte Fixierung als temporär und bei einer Belastung durch Gewicht oder eine andere Druckausübung als nicht belastbar betrachtet werden. Die durch dieses Gerät gewährte Fixierung muss geschützt werden. Das vom Arzt

verschriebene postoperative Behandlungsregime sollte strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf das Gerät zu vermeiden.

- Der Patient sollte über den Einsatz und die Grenzen des Geräts detailliert aufgeklärt werden.
- Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Geräts sollte das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten einbezogen werden. An die Entfernung des Implantats sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen.
- Für einen erfolgreichen Einsatz dieses Geräts 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
 - Unzureichende Reinigung des Knochenbetts vor der Implantation und
 - Übermäßige Kraftanwendung beim Setzen oder Anziehen des Implantats, was zu Splitterfrakturen oder Knochenverschleiß führt.
- Interne Fixiergeräte dürfen in keinem Fall wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung dieses Geräts könnte dazu führen, dass das Gerät nicht seine beabsichtigte Funktion erfüllt und der Patient und/oder der Anwender verletzt werden.
- Dieses Gerät 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.
- Zerkratzte 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 Geräts aufgeführt sind.
- Dieses Gerät darf nur zusammen mit anderen Implantaten verwendet werden, die speziell für eine Verwendung mit diesem System entwickelt wurden.

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

- Patientengewicht. Übergewichtige Patienten können ein zusätzliches Risiko haben.
- Außerste Beanspruchung oder Belastung durch berufliche Anforderungen oder sportliche Betätigung.
- Patienten mit einem erhöhten Risiko für Frakturen aufgrund wiederholter Belastungen oder Traumata, oder mit Erkrankungen, die zu einer Erhöhung des Risikos der Patienten für Traumata 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

I. BEDINGT MR-TAUGLICH

Nichtklinische Tests und elektromagnetische In-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass das Unvers-Schulterfraktursystem bedingt MR-tauglich ist. Patienten mit diesem Gerät können unmittelbar nach der Implantatsetzung in einem MR-System sicher gescannt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Statisches Magnetfeld von nur 1,5 Tesla und 3 Tesla
- Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 2000 Gauss/cm oder weniger
- Gemeldetes maximales MR-System, spezifische Absorptionsrate (SAR), gemittelt über den gesamten Körper, von 2 W/kg für 15 Minuten Scandauer im normalen Betriebsmodus des MR-Systems
- Unter den definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass das Unvers-Schulterfraktursystem einen maximalen Temperaturanstieg von 3 °C nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens verursacht.

a. Informationen zu Artefakten

Bei nichtklinischen Tests ragt das durch das Unvers-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

- Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit der produktspezifischen chirurgischen Methode vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.

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.
- Würde 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.

J. STERILISIERUNG

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

K. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

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

Weltweit mit Ausnahme von USA und Kanada: 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.

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

M. HINWEISE

Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit der produktspezifischen chirurgischen Methode vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema para fracturas de hombro Unvers™ está compuesto por un eje con un mecanismo de ajuste de altura situado en la zona del cuello para la colocación en el 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 Unvers está indicado para el dolor grave o la discapacidad significativa derivados de una enfermedad degenerativa, reumatoide o traumática o de una lesión de la articulación glenohumeral. Están incluidas las lesiones traumáticas o patológicas del hombro que den lugar a fracturas de la articulación glenohumeral, como las fracturas por compresión, fracturas con dilaceración, 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 Unvers se ha diseñado para uso 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.

Solo para los EE. UU.: 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. Si se sospecha de sensibilidad al material, se deben realizar las pruebas apropiadas y descartar sensibilidad antes de la implantación. Cualquier infección activa, incluida una 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 llevar a cabo la intervención quirúrgica ortopédica. El uso de este dispositivo médico y la colocación de prótesis o implantes no deben 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 sustancia ósea debilitada.
- Daño temporal o permanente en los nervios como resultado de presión o hematoma.
- Enfermedades cardiovasculares, incluidas trombosis venosa, embolia pulmonar y paro cardíaco.
- Hematoma por herida y retraso en la cicatrización.
- 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

- 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.
- Se deberán dar al paciente instrucciones detalladas relativas al uso y a las limitaciones del dispositivo. Si se decide retirar 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, incluida la familiarización con las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del implante, son consideraciones importantes para el uso satisfactorio del dispositivo.
- Las siguientes situaciones intraoperatorias pueden provocar el alojamiento prematuro del implante, además de complicaciones para el paciente:
 - Debilitamiento extremo de la estructura ósea durante la preparación del lecho óseo.
 - Elección incorrecta del tamaño del implante.
 - Limpieza inadecuada del lecho óseo antes de la colocación del implante.
 - Uso de fuerza excesiva al colocar o ajustar el implante, lo cual puede provocar fracturas astilladas o desgarro óseo.
- Los dispositivos de fijación interna no deben reutilizarse nunca. La reutilización de este dispositivo podría dar lugar a que este no funcionara del modo previsto y podría provocar daños al paciente o al usuario.
- No reesterilice este dispositivo.
- 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 aflojarse 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 su uso con este sistema.

Univers™ Shoulder Fracture System

Unvers-Schulterfraktursystem

Sistema para fracturas de hombro Unvers

Sistema para fratura de ombro Unvers

Système pour fracture de épaule Unvers

Sistema per fratture della spalla Unvers

DFU-0131F-I

Rev. 0 7/2018

CE
0086

Arthrex®

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O PRODUTO

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



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Tel: +49 89 909005-0

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 whose provisions are incorporated herein by reference.

Español

F. FACTORES Y RIESGOS QUE INFLUYEN SOBRE 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 lugar de la intervención que pueda evitar o impedir la fijación del implante.
- Tumores que debilitan 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 EL ENTORNO DE LA RM

I. COMPATIBILIDAD PARCIAL CON LA RM

Las pruebas no clínicas y simulaciones electromagnéticas in vivo han demostrado que el sistema para fracturas de hombro Univers es parcialmente compatible con la RM. Los pacientes que tengan colocado este dispositivo pueden realizarse una RM de forma segura inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones:

- Exclusivamente en un campo magnético estático de 1,5 a 3 tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2000 gauss/cm o menos.
- Sistema de RM máximo informado, tasa de absorción específica (TAE) media para todo el cuerpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración en el modo de funcionamiento normal del sistema de RM.
- En las condiciones de exploración definidas, se espera que el sistema para fracturas de hombro Univers genere un aumento de temperatura máximo de 3 °C tras 15 minutos de exploración continua.

a. Información sobre artefactos

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

- Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica para el producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en vídeo y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará también información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.

I. ENVASE Y ETIQUETADO

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

J. ESTERILIZACIÓN

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

K. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

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

Para todo el mundo excepto los EE. UU. y Canadá: la cabeza también está disponible con una cubierta TiNbN 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 producir deformaciones excesivas y complicaciones.

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

M. INFORMACIÓN

Se recomienda a los cirujanos revisar la técnica quirúrgica específica para el producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas

en formato impreso, en vídeo y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará también información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.

Português

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema para fratura de ombro Univers™ é formado por uma haste com um mecanismo para ajuste da altura na seção do colo para fixação ao úmero, uma cabeça esférica para substituir a cabeça do úmero e um suporte metálico de cabeça para conectar a cabeça à haste.

B. INDICAÇÕES

O sistema para fratura de ombro Univers é indicado para dor intensa ou incapacidade significativa resultante de doença degenerativa, reumatoide ou traumática ou lesão da articulação glenomerall. Isso inclui lesões traumáticas ou patológicas do ombro que resultem em fratura da articulação glenomerall, incluindo fraturas por compressão, fratura cominutiva, fratura da cabeça do úmero, fraturas da cabeça proximal em 3 ou 4 fragmentos com desvio, necrose avascular da cabeça do úmero e fraturas do colo anatômico.

O sistema para fratura de ombro Univers destina-se para uso cimentado ou não cimentado. Este dispositivo pode ser usado para artroplastia parcial ou total do ombro, usando o componente glenoide Arthrex apropriado.

Somente nos EUA: Os componentes glenoides devem ser usados para fixação cimentada na articulação e devem ser usados apenas com um cimento ósseo apropriado.

C. CONTRAINDICAÇÕES

- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
- Suprimento sanguíneo limitado e infecções anteriores que podem retardar a cicatrização.
- Sensibilidade a corpos estranhos. Se houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos os exames apropriados e a sensibilidade deve ser descartada antes do implante.
- Qualquer infecção ativa, inclusive neuroartropatia grave.
- Quadros com tendência a limitar a capacidade ou disposição do paciente para limitar atividades ou seguir instruções durante o período de cicatrização.
- O uso deste dispositivo pode não ser adequado para pacientes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do osso antes de realizar a cirurgia ortopédica em pacientes esqueleticamente imaturos. O uso deste dispositivo e a colocação de peças ou implantes não deve formar ponte óssea, perturbar ou romper a placa de crescimento.
- Não usar para cirurgias fora das indicações acima.

D. EFEITOS ADVERSOS

- Infeção, tanto profunda quanto superficial.
- Alergias e outras reações aos materiais do dispositivo.
- Afrouxamento do implante.
- Luxação, subluxação, escopo de movimento inadequado, ou encurtamento ou alongamento indesejados do membro em questão, devido à falha na obtenção do posicionamento ideal do implante.
- Fraturas ósseas como resultado de sobrecarga unilateral ou substância óssea enfraquecida.
- Danos nervosos temporários ou permanentes como resultado de pressão ou hematoma.
- Doenças cardiovasculares, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar e parada cardíaca.
- Hematoma da ferida e atraso na cicatrização de feridas.
- Reações teciduais causadas por reações alérgicas ao material implantado, particularmente metal, ou causadas pelo acúmulo de partículas de desgaste ou partículas de cimento.

E. ADVERTÊNCIAS

- No pós-operatório, e até que a cicatrização esteja completa, a fixação proporcionada por este dispositivo deve ser considerada temporária, e pode não suportar peso ou outro estresse não apoiado. A fixação fornecida por este dispositivo deve ser protegida. O regime pós-operatório prescrito pelo médico deve ser seguido rigorosamente para evitar a aplicação de tensões adversas sobre este dispositivo.
- Instruções detalhadas sobre o uso e as limitações do dispositivo devem ser fornecidas para o paciente.
- Qualquer decisão de remover o dispositivo deve levar em consideração o potencial risco de um segundo procedimento cirúrgico para o paciente. A remoção do implante deve ser acompanhada de um manejo pós-operatório adequado.
- Os procedimentos pré e intra-operatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas e a seleção e colocação apropriadas do implante, são considerações importantes para a utilização bem-sucedida deste dispositivo.

- As seguintes situações operatórias podem causar afrouxamento prematuro e complicações:

- Enfraquecimento extremo da estrutura óssea na preparação do leito ósseo;
- Seleção inadequada do tamanho do implante;
- Limpeza inadequada do leito ósseo antes da implantação; e
- Uso excessivo de força na colocação ou fixação do implante, provocando fraturas por estilhaçamento ou causando a ruptura do osso.

- Dispositivos de fixação interna nunca devem ser reutilizados. A reutilização deste dispositivo pode levá-lo a não funcionar da maneira prevista e pode causar danos ao paciente e/ou usuário.
- Não reesterilize este dispositivo.
- O sistema apropriado de inserção Arthrex é necessário para que a inserção do implante seja feita corretamente. Somente sistemas de medição, instrumentos e próteses de teste da Arthrex devem ser usados no procedimento de implantação.
- Não se pode escrever nas superfícies da prótese. Elas também não devem entrar em contato com objetos metálicos ou duros (instrumental, tampo de mesa, etc.).
- Não remova o dispositivo da embalagem protetora até imediatamente antes de usá-lo.
- Os produtos devem ser armazenados nas embalagens originais fechadas, em um local seco, e não devem ser utilizados após a data de validade.
- Não remova o dispositivo da embalagem protetora até imediatamente antes de usá-lo.
- Os procedimentos préoperatórios e operatórios, e compreis 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 desscellment prématuré et des complications :
 - Affaiblissement extrême de la structure osseuse dans la préparation du lit osseux ;
 - Sélection inadéquate de la taille de l'implant ;
 - Nettoyage inadéquat du lit osseux avant l'implantation ;
 - Application d'une force excessive lors du placement ou de la fixation de l'implant, provoquant des fractures par éclatement ou la rupture de l'os.
- Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner son dysfonctionnement et causer des dommages au patient et/ou à l'utilisateur.
- Ne pas stériliser 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 sujete à usure et peut se desceller au bout d'un certain temps. L'usure et le descellement peuvent obliger à une réintervention 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 doit uniquement être utilisé avec d'autres implants conçus spécifiquement pour être utilisés avec ce système.

F. FATORES E RISCOS QUE IMPACTAM A SEGURANÇA E A VIDA ÚTIL DO IMPLANTE

- Peso do paciente. Um paciente com excesso de peso pode apresentar risco adicional.
- Estresse extremo ou tensão resultante de atividade relacionada ao trabalho ou ao esporte.
- Pacientes com risco aumentado de fraturas devido a tensão ou trauma repetido, ou quadros clínicos que aumentam o risco de trauma do paciente.
- Osteoporose ou osteomalacia.
- Exposição a doenças infecciosas com possível manifestação nas articulações.
- Deformidade do local da cirurgia, que pode dificultar ou impedir a ancoragem do implante.
- Tumores que enfraqueçam a estrutura de apoio.
- Reações alérgicas aos materiais do implante.
- Trombose e infarto pulmonar causados durante a preparação do local do implante e tratamento subsequente.

G. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

I. CONDIÇÕES PARA RM

Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in-vivo demonstraram que o sistema para fratura de ombro Univers impõe condições para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser escaneado com segurança em um sistema de RM imediatamente após a colocação sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, somente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2000 Gauss/cm ou menos
- Sistema máximo de RM relatado, taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2 W/kg por 15 minutos de varredura no modo de operação normal do sistema de RM
- Sob as condições de digitalização definidas, espera-se que o sistema para fratura de ombro Univers produza um aumento máximo de temperatura de 3 °C após 15 minutos de varredura contínua.

a. Informações do Artefato

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo sistema para fratura de ombro Univers se estende a aproximadamente 60 mm deste implante quando as imagens foram feitas usando uma sequência de pulso de gradiente de eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

H. PRECAUÇÕES

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

I. EMBALAGEM E ROTULAGEM

- Os implantes Arthrex somente devem ser aceitos se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas.
- Todas as peças e componentes da prótese devem ser armazenados lacrados na embalagem original, e devem ser mantidos em embalagens protetoras até imediatamente antes do uso.
- Entre em contato com o atendimento ao consumidor caso a embalagem esteja aberta ou alterada.

- Todos os símbolos usados para rotulagem, junto com o nome, descrição e número padrão de identificação, podem ser encontrados no nosso site, **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

J. ESTERILIZAÇÃO

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

K. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

O dispositivo consiste de uma haste feita de liga de titânio e uma cabeça feita de liga de cobalto-cromo (Co-Cr).

Internacionalmente, exceto EUA e Canadá: A cabeça também está disponível como liga de cobalto-cromo (Co-Cr) revestida com TiNbN.

L. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

- Os produtos devem ser armazenados nas embalagens originais fechadas, em um local seco, e não devem ser utilizados após a data de validade.
- Não remova o dispositivo da embalagem protetora até imediatamente antes de usá-lo.

M. INFORMAÇÕES

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

Français

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système pour fracture d'épaule Univers™ comprend : une tige avec un mécanisme de réglage de la hauteur dans la section du cou pour fixation à l'humérus, 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 hémi ou totale de l'épaule, à l'aide du composant glénoïdien Arthrex approprié.

États-Unis uniquement : les composants glénoïdiens sont destinés à la 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. En cas de suspicion de sensibilité à des matériaux, des tests appropriés doivent être effectués et la sensibilité doit être éliminée avant l'implantation.
- Toute infection active, y compris une neuro-artropathie sévère.
- 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.
- Tromboses et infarctus pulmonaires au cours de la préparation du site d'implantation et des traitements subséquents.

G. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

I. 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 immédiatement après l'implantation dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas uniquement
- Champ magnétique maximal de gradient spatial de 2 000 Gauss/cm ou moins

- 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. AVERTISSEMENTS

- En postopératoire et jusqu'à ce que la guérison soit complète, la fixation fournie par ce dispositif doit être considérée comme étant temporaire et pourrait ne pas supporter un poids ou un autre type de tension. La fixation fournie par ce dispositif doit être protégée. Le régime postopératoire prescrit par le médecin doit être strictement suivi pour éviter toute contrainte néfaste sur le dispositif.
- Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites du dispositif doivent être fournies au patient.
- Toute décision de retirer le dispositif doit prendre en considération le risque potentiel pour le patient d'une seconde intervention chirurgicale. Le retrait de l'implant doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate.
- 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 desscellment prématuré et des complications :
 - Affaiblissement extrême de la structure osseuse dans la préparation du lit osseux ;
 - Sélection inadéquate de la taille de l'implant ;
 - Nettoyage inadéquat du lit osseux avant l'implantation ;
 - Application d'une force excessive lors du placement ou de la fixation de l'implant, provoquant des fractures par éclatement ou la rupture de l'os.
- Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner son dysfonctionnement et causer des dommages au patient et/ou à l'utilisateur.
- Ne pas stériliser 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 sujete à usure et peut se desceller au bout d'un certain temps. L'usure et le descellement peuvent obliger à une réintervention 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 doit uniquement être utilisé avec d'autres implants conçus spécifiquement pour être utilisés avec ce système.

F. FACTEURS ET RISQUES AFFECTANT LA SÉCURITÉ ET LA DURÉE DE VIE 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'affections 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.
- Tromboses et infarctus pulmonaires au cours de la préparation du site d'implantation et des traitements subséquents.

G. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

I. 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 immédiatement après l'implantation dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas uniquement
- Champ magnétique maximal de gradient spatial de 2 000 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 devrait produire une augmentation de température maximale de 3 °C au bout de 15 minutes d'examen continu.

a. Information sur les artefacts

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 sont invités à examiner la technique chirurgicale spécifique au produit avant d'effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques. Le site Internet d'Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Vous pouvez également 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.
- Contacter le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.
- Tous les symboles utilisés sur l'étiquette avec leur nom, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site Internet à l'adresse **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

J. STÉRILISATION

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

K. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX

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

Monde entier sauf États-Unis et Canada : 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 produits doivent être conservés dans leur emballage d'origine non ouvert dans un endroit sec, 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

Les chirurgiens sont invités à examiner la technique chirurgicale spécifique au produit avant d'effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques. Le site Internet d'Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Il est également possible de contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

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 sferica per la sostituzione della testa dell'omero 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, reumatoïdi o traumatiche o lesioni dell'articolazione gleno-omeroale. Ciò include condizioni traumatiche o patologiche della spalla che comportino la frattura dell'articolazione gleno-omeroale, tra cui fratture da imprensione, fratture cominute, frattura della testa omeroale, fratture scomposte in 3 o 4 frammenti della testa prossimale, necrosi avascolare della testa omeroale 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 glenoïde Arthrex appropriato.

Solo Stati Uniti : i componenti glenoïdeï sono destinati alla fissazione cementata 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 verso corpi estranei. Qualora si sospetti una sensibilità al materiale, prima dell'impianto devono essere condotti test appropriati per escluderla.
- Qualsiasi infezione attiva, inclusa una grave neuro-artropatia.
- Condizioni che tendono a limitare la capacità o la volontà del paziente di ridurre le proprie attività o di seguire le indicazioni durante la fase di guarigione.
- L'impiego del presente dispositivo potrebbe non essere adatto in pazienti con osso insufficiente o immaturo. Il medico deve valutare accuratamente la qualità ossea prima di eseguire interventi di chirurgia ortopedica in pazienti con immaturità scheletrica. L'uso del presente dispositivo medico e l'inserimento di materiali di osteosintesi o impianti non deve 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 o altre reazioni ai materiali del dispositivo.
- Allentamento dell'impianto.
- Dislocazione, sublussazione, ampiezza di movimento inadeguata, o accorciamento 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 quale risultato di 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

- 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.
- Al paziente devono essere fornite istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni del dispositivo.
- L'eventuale decisione di rimuovere il dispositivo deve tener in considerazione i potenziali rischi per il paziente associati a un secondo intervento chirurgico. La rimozione dell'impianto deve essere seguita da una gestione postoperatoria adeguata.
- Le procedure preoperatorie e operatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche e la selezione e inserimento adeguati dell'impianto sono fattori importanti per l'utilizzo efficace del dispositivo.
- Le situazioni operatorie seguenti possono causare allentamento prematuro e complianze:
 - Estremo indebolimento della struttura ossea durante la preparazione del letto osseo;
 - Selezione errata delle dimensioni dell'impianto;
 - Pulizia inadeguata del letto osseo prima dell'impianto; e
 - Forza eccessiva nel posizionamento o nel fissaggio dell'impianto che causa fratture comminute o lacerazione ossea.

I dispositivi di fissaggio interno non devono mai essere riutilizzati. Il riutilizzo del presente dispositivo potrebbe comprometterne il funzionamento e rappresentare un rischio per l'incolumità del paziente e/o dell'operatore. Non riesterilizzare il dispositivo.

Per il corretto impianto è necessario l'apposito sistema di inserimento Arthrex.

- Per la procedura di impianto, utilizzare esclusivamente sistemi di