English

A. DEVICE DESCRIPTION

The Univers™ II Total Shoulder System consists of a stem for fixation within the humerus, a spherical head for replacing the humeral head, and a trunion to connect the head to the stem. The stems and heads are available in a variety of sizes. The Univers™ Apex Total Shoulder System consists of a stem for fixation within the humerus, a spherical head for replacing the humeral head, and a trunion to connect the head to the stem. The stems and heads are available in a variety of sizes. The Univers Apex stem is identical to the existing Univers II stem, except for the overall length. The stem length has been shortened to optimize bone conservation. The stem and trunions in the Univers II and Univers Apex Systems are comprised of titanium. The heads are available in cobalt alloy.

B. INDICATIONS

The Arthrex Univers II Total Shoulder System and Univers Apex Total Shoulder System are indicated in replacement(s) when conditions including severe pain or significant disability resulting from degenerative, rheumatoid, traumatic disease, or injury of the glenohumeral joint; non-union humeral head fractures of long duration; irreducible 2- and 4-part proximal humeral fractures; avascular necrosis of the humeral head, or other difficult clinical management problems where arthrodesis or resectional arthroplasty is not acceptable.

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

1. Insufficient quantities or quality of bone.
2. Blood supply limitations and previous infections, which 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.
5. Conditions which tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period, including severe neuro-arthropathy.
6. Do not use for surgeries other than those indicated.
7. The use of this device may not be suitable for patients with insufficient or inadequate bone stock. The physician should carefully assess bone quality before performing orthopedic surgery.

D. ADVERSE EFFECTS

1. Infections, both deep and superficial.
2. Allergies and other reactions to device materials.
3. Loosening of the implant as a result of changed conditions in load transfer, respectively, fatigue wear and breakage of the cement bed and / or tissue reaction to the implant. Loosening is frequently a consequence of one or several of the above listed risk conditions, but can also be caused by inadequate anchoring technique (see below).
4. Dislocation, subluxation, or inadequate scope of movement 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.

E. WARNINGS

1. Failure to achieve the appropriate torque requirements when tightening locking screws may result in the premature loosening of the device.
2. The Univers Apex Total Shoulder System stems (lengths 55-65 mm) are not recommended for fractures of the proximal humerus.
3. Postoperatively, until healing is complete 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 implant.
4. Detailed instructions on the use and limitations of the device should be given to the patient.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. An internal fixation device must never be reused. 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.
9. Do not re-sterilize this device.
10. The appropriate Arthrex delivery system is required for proper insertion of the implant.
11. Only Arthrex delivery systems, instruments, and trial prostheses should be used for the implantation procedure.
12. Endoprostheses may not be altered mechanically, or changed in any other way.
13. Do not implant any parts that have been scratched or damaged.
14. An artificial joint is subject to wear and/or can loosen over a period of time. Wear and loosening may make it necessary to re-operate on an artificial joint.
15. An infection in an artificial joint may lead to implant removal.
16. This device should only be used in conjunction with other implants designed specifically for use with this system.

F. MRI SAFETY INFORMATION

I. MR CONDITIONAL

Non-clinical testing and in-vivo electromagnetic simulations demonstrated that the Univers II Total Shoulder System and Univers Apex Total Shoulder System are 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 Univers II Total Shoulder System and Univers Apex Total Shoulder System are 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 Univers II Total Shoulder System and Univers Apex Total Shoulder System extends approximately 60 mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

G. 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 patient's risk for trauma, including falls.
4. Osteoporosis or osteomalacia.
5. Exposure to infectious diseases with possible manifestation in the joints.
6. Deformation 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. Thrombosis and pulmonary infarction caused during implant site preparation and subsequent / treatment.

H. PACKAGING AND LABELING

1. Arthrex implants should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive 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.
4. 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.**

I. STERILIZATION

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

J. MATERIAL SPECIFICATIONS

The device consists of a stem body manufactured of titanium, a metal head support of titanium alloy, and a head manufactured of cobalt-chromium (Co-Cr) alloy. The glenoid component is composed of ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE).

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

K. STORAGE CONDITIONS

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

1. Non-bioabsorbable devices must be stored in the original unopened packaging away from moisture and should not be used after the expiration date.
2. Do not remove the device from the package until immediately before use.

L. INFORMATION

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

Deutsch

A. GERÄTEBESCHREIBUNG

Das Univers™ II-Schultertotalendoprothesensystem besteht aus einem Schaft zur Fixierung innerhalb des Humerus, einem kugelförmigen Kopf zum Ersatz des Humeruskopfes und einem Kalottenträger, der den Kopf mit dem Schaft verbindet. Schäfte und Köpfe sind in unterschiedlichen Größen erhältlich. Das Univers™ Apex-Schultertotalendoprothesensystem besteht aus einem Schaft zur Fixierung innerhalb des Humerus, einem kugelförmigen Kopf zum Ersatz des Humeruskopfes und einem Kalottenträger, der den Kopf mit dem Schaft verbindet. Schäfte und Köpfe sind in unterschiedlichen Größen erhältlich. Der Univers Apex-Schaft ist mit Ausnahme der Gesamtlänge identisch mit dem bisherigen Univers II-Schaft. Die Länge des Schafts wurde für eine optimale Knochenkonservierung gekürzt. Der Schaft und die Kalottenträger der Univers II- und Univers Apex-Systeme bestehen aus Titan. Die Köpfe sind in einer Kobaltlegierung erhältlich.

B. INDIKATIONEN

Das Arthrex Univers II-Schultertotalendoprothesensystem und das Univers Apex-Schultertotalendoprothesensystem sind für die Verwendung bei einem anatomischen Gelenkersatz vorgesehen, wenn die folgenden Bedingungen vorliegen: starke Schmerzen oder eine erhebliche Behinderung aufgrund einer degenerativen, rheumatischen oder traumatischen Erkrankung, einer Verletzung des Glenohumeralgelenks; eine langandauernde Pseudoarthrose einer Humeruskopffraktur; nicht reduzierbare Frakturen des 2. und 4. Fragments des proximalen Humerus; eine avaskuläre Nekrose des Humeruskopfes oder andere schwer behandelbare klinische Probleme, bei denen eine Arthrodese oder Resektionsarthroplastik nicht akzeptabel ist.

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

1. Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
2. Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
3. Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht einer Überempfindlichkeit gegenüber Materialien, ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
4. Jegliche aktive Infektion.
5. Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einheilzeit tendenziell beeinträchtigen, einschließlich einer schweren Neuroarthropathie.
6. Dieses Produkt darf nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwendet werden.
7. Das Gerät ist unter Umständen nicht für Patienten geeignet, bei denen entweder nicht ausreichend Knochen vorhanden oder dieser nicht voll entwickelt ist. Ärzte müssen die Knochenqualität sorgfältig untersuchen, bevor sie einen orthopädischen Eingriff vornehmen.

D. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

1. Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
2. Allergien und sonstige Reaktionen auf die Materialien der Vorrichtung.
3. Eine Lockerung des Implantats in der Folge von Lastverlagerungen bzw. Ermüdungsverschleiß und Brüche des Zementbettes und/oder Gewebereaktionen auf das Implantat. Eine Lockerung tritt häufig als Folge einer oder mehrerer der oben aufgeführten Risikofaktoren auf, kann jedoch auch durch eine ungeeignete Verankerungstechnik (siehe unten) verursacht worden sein.
4. Luxation, Subluxation oder unzureichende Bewegungsfreiheit in der Folge einer suboptimalen Positionierung des Implantats.
5. Knochenbrüche aufgrund einer einseitigen Überlastung oder einer geschwächten Knochensubstanz.
6. Vorübergehende oder dauerhafte Nervenschäden aufgrund von Druckausübung und Hämatomen.
7. Kardiovaskuläre Erkrankungen wie etwa eine venöse Thrombose, Lungenembolie oder Herzstillstand.
8. Wundhämatome und verzögerte Wundheilung.
9. Gewebereaktionen aufgrund allergischer Reaktionen auf das implantierte Material, insbesondere Metall, oder aufgrund von Ansammlungen von Abrieb- oder Zementpartikeln.

E. WARNHINWEISE

1. Bei Nichteinhaltung der geforderten Drehmomente beim Festziehen der winkelstabilen Schrauben kann es zu einer vorzeitigen Lockerung des Geräts kommen.
2. Die Schäfte des Univers Apex-Schultertotalendoprothesensystems (55–65 mm) werden nicht für Frakturen des proximalen Humerus empfohlen.
3. Die durch dieses Gerät gewährte Fixierung sollte nach dem Eingriff bis zur vollständigen Einheilung geschützt werden. Das vom Arzt verschriebene postoperative Behandlungsregime sollte strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf das Implantat zu vermeiden.
4. Der Patient sollte über den Einsatz und die Grenzen des Geräts detailliert aufgeklärt werden.
5. 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.
6. 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.
7. 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 Knochenbettes vor der Implantation und
   - Übermäßige Kraftanwendung beim Setzen oder Anziehen des Implantats, was zu Splitterfrakturen oder Knochenverschleiß führt.
8. 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.
9. Dieses Gerät nicht erneut sterilisieren.
10. Für eine fachgerechte Einführung des Implantats ist ein geeignetes Arthrex-Platzierungssystem erforderlich.
11. Während des Eingriffs zur Implantation sollten nur Arthrex-Platzierungssysteme, -Instrumente und -Probenprothesen verwendet werden.
12. Endoprothesen dürfen weder mechanisch modifiziert noch in einer anderen Weise verändert werden.
13. Zerkratzte oder beschädigte Teile dürfen nicht implantiert werden.
14. Künstliche Gelenke unterliegen der Abnutzung und/oder können sich im Zeitverlauf lockern. Bei Abnutzung und einer Lockerung kann ein erneuter Eingriff bei einem künstlichen Gelenk erforderlich werden.
15. Bei einer Infektion eines künstlichen Gelenks muss das Implantat unter Umständen entfernt werden.
16. Dieses Gerät darf nur zusammen mit anderen Implantaten verwendet werden, die speziell für eine Verwendung mit diesem System entwickelt wurden.

F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

I. BEDINGT MR-TAUGLICH

Nichtklinische Tests und elektromagnetische In-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass das Univers II-Schultertotalendoprothesensystem und das Univers Apex-Schultertotalendoprothesensystem bedingt MR-tauglich sind. 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 Univers II-Schultertotalendoprothesensystem und das Univers Apex-Schultertotalendoprothesensystem einen maximalen Temperaturanstieg von 3 °C nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens verursachen.

a. Informationen zu Artefakten

Bei nichtklinischen Tests ragt das durch das Univers II-Schultertotalendoprothesen-system und das Univers Apex-Schultertotalendoprothesensystem verursachte Image-Artefakt ca. 60 mm über dieses Implantat hinaus, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenechopulssequenz und einem MR-System mit 3 Tesla erfolgt.

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

1. Patientengewicht. Übergewichtige Patienten können ein zusätzliches Risiko haben.
2. Äußerste Beanspruchung oder Belastung durch berufliche Anforderungen oder sportliche Betätigung.
3. Patienten mit einem erhöhten Risiko für Frakturen aufgrund wiederholter Belastungen oder Traumata oder mit Erkrankungen, die zu einer Erhöhung des Risikos der Patienten für Traumata, einschließlich Stürzen, führen.
4. Osteoporose oder Osteomalazie.
5. Exposition gegenüber Infektionskrankheiten mit potenzieller Manifestation in den Gelenken.
6. Deformation an der Behandlungsstelle, wodurch die Verankerung des Implantats verhindert oder erschwert werden kann.
7. Tumore, die die Stützstruktur schwächen.
8. Allergische Reaktionen auf das Material des Implantats.
9. Während und nach der Präparation und während der Behandlung der Stelle der Implantatsetzung verursachte Thrombosen und Lungeninfarkte.

H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

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

I. STERILISIERUNG

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

J. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Das Gerät besteht aus einem aus Titan gefertigten Schaftkörper, einer Metallkopfstütze aus einer Titanlegierung und einem aus einer Kobalt-Chrom-Legierung (Co-Cr) gefertigten Kopf. Die Glenoidkomponente besteht aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE).

Weltweit mit Ausnahme von USA und Kanada: Der Kopf ist auch in einer mit TiNbN beschichteten Ausführung mit Kobalt-Chrom-Legierung (Co-Cr) erhältlich.

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Gelenkprothesen sind vor der Implantation mit größter Sorgfalt zu behandeln. Kratzer oder Einkerbungen auf der Gelenkoberfläche der Prothese können zu übermäßigem Verschleiß und zu Komplikationen führen.

1. Nicht bioresorbierbare Geräte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung, an einem trockenen Ort gelagert werden, und sie sollten nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.
2. Bis unmittelbar vor dessen Gebrauch darf das Gerät nicht aus der Verpackung herausgenommen werden.

L. 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 de artroplastia total de hombro Univers™ II está compuesto por un eje de fijación para el húmero, un cabezal esférico para reemplazar la cabeza humeral y un perno para conectar el cabezal con el eje. Los ejes y cabezales están disponibles en distintos tamaños. El sistema de artroplastia total de hombro Univers™ Apex está compuesto por un eje de fijación para el húmero, un cabezal esférico para reemplazar la cabeza humeral y un perno para conectar el cabezal con el eje. Los ejes y cabezales están disponibles en distintos tamaños. El eje del Univers Apex es idéntico al eje del Univers II, excepto por lo que respecta a la longitud total. La longitud del eje se ha acortado para optimizar la conservación ósea. El eje y los pernos de los sistemas Univers II y Univers Apex se fabrican con titanio. Los cabezales están disponibles en una aleación de cobalto.

B. INDICACIONES

El sistema de artroplastia total de hombro Univers™ II y el sistema de artroplastia total de hombro Univers Apex™ se indican para reemplazo articular en afecciones que impliquen dolor grave o discapacidad significativa y que deriven de una enfermedad degenerativa, reumatoide o traumática o una lesión de la articulación glenohumeral; para fracturas de la cabeza humeral no consolidadas de larga duración; para fracturas de la porción proximal del húmero en 2 y 4 partes irreducibles; para necrosis avasculares de la cabeza humeral u otros problemas de difícil abordaje para los que la artrodesis o la artroplastia de resección no sean una opción viable.

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

1. Cantidad o calidad ósea insuficientes.
2. Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.
3. Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospecha de sensibilidad a los materiales, deberán realizarse las pruebas correspondientes y descartarse la sensibilidad antes de la implantación.
4. Infecciones activas.
5. Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el período de consolidación, incluida una neuroartropatía grave.
6. No debe utilizarse en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.
7. El uso de este dispositivo podría no ser adecuado para pacientes con masa ósea insuficiente o inadecuada. El médico deberá evaluar minuciosamente la calidad ósea antes de llevar a cabo la intervención quirúrgica ortopédica.

D. EFECTOS SECUNDARIOS

1. Infecciones profundas y superficiales.
2. Alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo.
3. Aflojamiento del implante como resultado de la modificación de las condiciones de transferencia de la carga, respectivamente, desgaste por fatiga y rotura del cemento y/o reacción del tejido al implante. El aflojamiento frecuente es la consecuencia de una o varias de las afecciones de riesgo indicadas, pero también puede derivar del uso de una técnica de fijación inadecuada (ver a continuación).
4. Dislocación, subluxación o inadecuada amplitud de movimiento como resultado de la imposibilidad de lograr el posicionamiento óptimo del implante.
5. Fracturas óseas como resultado de una sobrecarga unilateral o de una estructura ósea debilitada.
6. Daño temporal o permanente en los nervios como resultado de presión o hematoma.
7. Enfermedades cardiovasculares, incluidas trombosis venosa, embolia pulmonar y paro cardíaco.
8. Hematoma por herida y cicatrización demorada.
9. 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

1. El dispositivo puede aflojarse de forma prematura si no se cumplen los requisitos de torsión adecuados al ajustar los tornillos de fijación.
2. No se recomienda usar los ejes del sistema de artroplastia total de hombro Univers Apex (55-65 mm) para las fracturas de la porción proximal del húmero.
3. Después de la intervención quirúrgica y hasta que finalice la consolidación, debe protegerse la fijación lograda mediante este dispositivo. Se deberá seguir minuciosamente la pauta terapéutica posoperatoria prescrita por el médico a fin de evitar la sobretensión del implante.
4. Se deberán dar al paciente instrucciones detalladas relativas al uso y a las limitaciones del dispositivo.
5. 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.
6. 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.
7. Las siguientes situaciones intraoperatorias pueden provocar el aflojamiento 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.
8. Los dispositivos de fijación interna no deben reutilizarse nunca. La reutilización de estos dispositivos podría dar lugar a la incapacidad de los mismos para funcionar del modo previsto y podría provocar daños al paciente o al usuario.
9. No reesterilice este dispositivo.
10. Se necesitará el sistema de colocación de Arthrex correspondiente para colocar correctamente el implante.
11. Deben usarse exclusivamente los sistemas de colocación, los instrumentos y las prótesis de prueba de Arthrex para la colocación del implante.
12. Las endoprótesis no pueden modificarse mecánicamente ni de ninguna otra forma.
13. No implante ninguna pieza que esté rayada o dañada.
14. Las articulaciones artificiales pueden desgastarse o aflojarse con el tiempo. El desgaste y el aflojamiento podrían hacer que sea necesario volver a intervenir la articulación artificial.

Univers™ II Total Shoulder System and Univers™ Apex Total Shoulder System

DFU-0131-1
Rev. 0 7/2018

Univers II-Schultertotalendoprothesensystem und Univers Apex-Schultertotalendoprothesensystem
Sistema de artroplastia total de hombro Univers II y sistema de artroplastia total de hombro Univers Apex
Sistema de ombro total Univers II e sistema de ombro total Univers Apex
Système d'épaule totale Univers II et Système d'épaule totale Univers Apex
Sistema totale per spalla Univers II e Sistema totale per spalla Univers Apex

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

EC REP

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

15. Una infección en una articulación artificial podría requerir la extracción del implante.
16. Este dispositivo solo debe usarse junto con otros implantes diseñados específicamente para su uso con este sistema.

F. 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 de artroplastia total de hombro Univers II y el sistema de artroplastia total de hombro Univers Apex son parcialmente compatibles 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 de artroplastia total de hombro Univers II y el sistema de artroplastia total de hombro Univers Apex generen 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 de artroplastia total de hombro Univers II y el sistema de artroplastia total de hombro Univers Apex 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.

G. FACTORES Y RIESGOS QUE INFLUYEN SOBRE LA SEGURIDAD Y LA VIDA ÚTIL DEL IMPLANTE

1. Peso del paciente. Los pacientes con sobrepeso pueden presentar riesgos adicionales.
2. Sobrecarga o distensión muscular excesiva como resultado de actividades laborales o deportivas.
3. Pacientes con un mayor riesgo de fracturas por tensión o traumatismo recurrente o afecciones médicas que aumenten el riesgo del paciente de sufrir traumatismos, incluidas las caídas.
4. Osteoporosis u osteomalacia.
5. Exposición a enfermedades infecciosas con posible manifestación en las articulaciones.
6. Deformación del sitio quirúrgico, que puede evitar o impedir la fijación del implante.
7. Tumores que debilitan la estructura de sostén.
8. Reacciones alérgicas a los materiales del implante.
9. Trombosis e infarto pulmonar provocados durante la preparación del lugar del implante y el tratamiento posterior.

H. ENVASE Y ETIQUETADO

1. Solo deberá aceptar aquellos implantes de Arthrex cuyo envase y etiquetado de fábrica estén intactos.
2. 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.
3. Póngase en contacto con el centro de Atención al cliente si el envase está abierto o manipulado.
4. 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.**

I. ESTERILIZACIÓN

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

J. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

El dispositivo está compuesto por un eje fabricado con titanio, un soporte de metal de una aleación de titanio y un cabezal fabricado con una aleación de cobalto cromo (Co-Cr). El componente glenoideo está compuesto de polietileno de peso molecular ultra elevado (UHMWPE).

Para todo el mundo excepto los EE. UU. y Canadá: la cabeza también está disponible con una cubierta TiNbN de cobalto-cromo (Co-Cr).

K. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Las prótesis articulares deben tratarse con sumo cuidado antes de la implantación. Los rayones o las muescas en la superficie de las prótesis pueden producir deformaciones excesivas y complicaciones.

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

L. INFORMACIÓN

Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica para el producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en video y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará 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 de ombro total Univers™ II é formado por uma haste para fixação dentro do úmero, uma cabeça esférica para substituir a cabeça do úmero e um trunion (munhão) para conectar a cabeça à haste. As hastes e cabeças estão disponíveis em diversos tamanhos. O sistema de ombro total Univers™ Apex é formado por uma haste para fixação dentro do úmero, uma cabeça esférica para substituir a cabeça do úmero e um trunion (munhão) para conectar a cabeça à haste. As hastes e cabeças estão disponíveis em diversos tamanhos. A haste do Univers Apex é idêntica à haste atual do Univers II, exceto no comprimento total. O comprimento da haste foi encurtado para otimizar a conservação de tecido ósseo. As hastes e os trunions dos sistemas Univers II e Univers Apex são formados de titânio. As cabeças estão disponíveis em liga de cobalto.

B. INDICAÇÕES

O sistema de ombro total Univers II e o sistema de ombro total Univers Apex da Arthrex são indicados para uso em substituição(ões) no caso de quadros que incluam dor intensa ou incapacidade significativa resultante de doença degenerativa, reumatoide ou traumática ou lesão da articulação glenoumeral; fraturas não consolidadas de longa data da cabeça do úmero; fraturas irredutíveis em 2 e 4 partes do úmero proximal; necrose avascular da cabeça do úmero, ou outros problemas de difícil manejo clínico para os quais a artrodese ou a artroplastia de ressecção não sejam aceitáveis.

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

1. Quantidades ou qualidade insuficiente de osso.
2. Suprimento sanguíneo limitado e infecções anteriores, que podem retardar a cicatrização.
3. 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.
4. Qualquer infecção ativa.
5. Quadros com tendência a limitar a capacidade ou disposição do paciente para limitar atividades ou seguir instruções durante o período de cicatrização, incluindo neuroartropatia grave.
6. Não usar para cirurgias fora da indicação.
7. O uso deste dispositivo pode não ser adequado para pacientes com estoque ósseo insuficiente ou inadequado. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do osso antes de realizar a cirurgia ortopédica.

D. EFEITOS ADVERSOS

1. Infecções, tanto profundas quanto superficiais.
2. Alergias e outras reações aos materiais do dispositivo.
3. Afrouxamento do implante devido a alterações nas condições de transferência de carga, respectivamente, desgaste por fadiga e fratura do leito de cimento e/ou reação dos tecidos ao implante. O afrouxamento é frequentemente devido a um ou mais fatores de risco listados acima, mas também pode ser causado por uma técnica de ancoragem inadequada (ver abaixo).
4. Deslocamento, subluxação ou amplitude de movimentos inadequada, decorrente da não obtenção de um posicionamento ideal do implante.
5. Fraturas ósseas como resultado de sobrecarga unilateral ou substância óssea enfraquecida.
6. Danos nervosos temporários ou permanentes como resultado de pressão ou hematoma.
7. Doenças cardiovasculares, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar e parada cardíaca.
8. Hematoma da ferida e atraso na cicatrização de feridas.
9. 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

1. O não cumprimento dos requisitos de torque adequados ao apertar os parafusos de fixação pode resultar no afrouxamento prematuro do dispositivo.
2. As hastes do sistema de ombro total Univers Apex (comprimentos de 55 a 65 mm) não são recomendadas para fraturas do úmero proximal.
3. No pós-operatório, até a cicatrização estar completa, 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 implante.
4. Instruções detalhadas sobre o uso e as limitações do dispositivo devem ser fornecidas para o paciente.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. Não reesterilize este dispositivo.
10. O sistema apropriado de inserção Arthrex é necessário para que a inserção do implante seja feita corretamente.
11. Somente sistemas de inserção, instrumentos e próteses de teste da Arthrex devem ser usados no procedimento de implantação.
12. As endopróteses não podem ser alteradas mecanicamente ou modificadas de qualquer outra forma.
13. Não implante nenhuma peça que tenha sido arranhada ou danificada.
14. Uma articulação artificial está sujeita a desgaste e/ou pode afrouxar após um período de tempo. O desgaste e o afrouxamento podem exigir a reoperação de uma articulação artificial.
15. Uma infecção em uma articulação artificial pode levar à remoção do implante.
16. Este dispositivo só deve ser usado em conjunto com outros implantes projetados especificamente para uso com este sistema.

F. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

I. CONDIÇÕES PARA RM

Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in-vivo demonstraram que o sistema de ombro total Univers II e o sistema de ombro total Univers Apex impõem 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 total de ombro Univers II e o sistema total de ombro Univers Apex produzam 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 de ombro total Univers II e pelo sistema de ombro total Univers Apex se estende a aproximadamente 60 mm deste implante quando as imagens são feitas por uma sequência de pulso de gradiente de eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

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

1. Peso do paciente. Um paciente com excesso de peso pode apresentar risco adicional.
2. Estresse extremo ou tensão resultante de atividade relacionada ao trabalho ou ao esporte.
3. Pacientes com risco aumentado de fraturas devido a tensão ou trauma repetido, ou condições médicas que aumentam o risco de trauma do paciente, incluindo quedas.
4. Osteoporose ou osteomalacia.
5. Exposição a doenças infecciosas com possível manifestação nas articulações.
6. Deformidade do local da cirurgia, que pode dificultar ou impedir a ancoragem do implante.
7. Tumores que enfraqueçam a estrutura de apoio.
8. Reações alérgicas aos materiais dos implantes.
9. Trombose e infarto pulmonar causados durante a preparação do local do implante e tratamento subsequente.

H. EMBALAGEM E ROTULAGEM

1. Os implantes Arthrex somente devem ser aceitos se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas na entrega.
2. 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.
3. Entre em contato com o atendimento ao consumidor caso a embalagem esteja aberta ou alterada.
4. 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.**

I. ESTERILIZAÇÃO

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

J. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

O dispositivo consiste de uma haste feita de titânio, um suporte metálico para a cabeça feito de liga de titânio e uma cabeça feita de liga de cobalto-cromo (Co-Cr). O componente glenoide é formado por polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE).

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

K. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

1. Dispositivos não bioabsorvíveis devem ser armazenados na embalagem original fechada, protegidos da umidade, e não devem ser utilizados após a data de validade.
2. Não remova o dispositivo da embalagem até imediatamente antes de usá-lo.

L. INFORMAÇÕES

Os cirurgiões devem revisar a técnica cirúrgica específica para o produto antes de realizar a cirurgia. A Arthrex oferece técnicas cirúrgicas detalhadas de forma 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 DES DISPOSITIFS

Le système d'épaule totale Univers™ II comprend une tige de fixation dans l'humérus, une tête sphérique pour remplacer la tête humérale et un tourillon pour connecter la tête à la tig2e. Les tiges et les têtes sont disponibles en différentes tailles. Le système d'épaule totale Univers™ Apex comprend une tige de fixation dans l'humérus, une tête sphérique pour remplacer la tête humérale, et un tourillon pour connecter la tête à la tige. Les tiges et les têtes sont disponibles en différentes tailles. La tige Univers Apex est identique à la tige Univers II existante, à l'exception de la longueur totale. La longueur de la tige a été raccourcie pour maximiser la conservation de l'os. La tige et les tourillons des systèmes Univers II et Univers Apex sont composés de titane. Les têtes sont disponibles en alliage de cobalt.

B. INDICATIONS

Le système d'épaule totale Arthrex Univers II et le système d'épaule totale Arthrex Univers Apex sont indiqués dans le(s) remplacement(s) 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 ; fractures de la tête humérale à mauvaise consolidation de longue durée ; fractures humérales proximales irréductibles en 2 et 4 parties ; nécrose avasculaire de la tête humérale, ou d'autres problèmes de prise en charge clinique difficile lorsque l'arthrodèse ou l'arthroplastie résectionnelle n'est pas acceptable.

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

1. Qualité ou quantité d'os insuffisante.
2. Limites d'approvisionnement en sang et infections antérieures pouvant retarder la guérison.
3. 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.
4. Toute infection active.
5. Les conditions qui tendent à limiter la capacité ou la volonté du patient à restreindre les activités ou à suivre les directives pendant la période de guérison, y compris une grave neuro-arthropathie.
6. Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.
7. L'utilisation de ce dispositif peut ne pas convenir aux patients présentant une quantité d'os insuffisante ou inadéquate. Le médecin doit soigneusement évaluer la qualité osseuse avant d'effectuer une chirurgie orthopédique.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

1. Infections, à la fois profondes et superficielles.
2. Allergies et autres réactions aux matériaux du dispositif.
3. Desserrage de l'implant résultant d'un changement des conditions de transfert de charge, usure par fatigue et rupture du lit de ciment et/ou réaction du tissu à l'implant. Le desserrage est souvent une conséquence d'une ou de plusieurs des conditions de risque énumérées ci-dessus, mais peut également être causé par une technique d'ancrage inadéquate (voir ci-dessous).
4. Luxation, subluxation ou amplitude de mouvement insuffisante en raison d'un défaut de positionnement optimal de l'implant.
5. Fractures osseuses résultant d'une surcharge unilatérale ou d'une substance osseuse affaiblie.
6. Lésions nerveuses temporaires ou permanentes résultant d'une pression ou d'un hématome.
7. Maladies cardiovasculaires, y compris la thrombose veineuse, l'embolie pulmonaire et l'arrêt cardiaque.
8. Hématome au niveau du site et délai de cicatrisation.
9. 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

1. Si les vis de verrouillage ne sont pas serrées correctement, le dispositif risque de se desceller prématurément.
2. Les tiges du système d'épaule totale Univers Apex (longueurs 55 à 65 mm) ne sont pas recommandées pour les fractures de l'humérus proximal.
3. En postopératoire, la fixation fournie par ce dispositif doit être protégée jusqu'à la guérison complète. Le régime postopératoire prescrit par le médecin doit être strictement suivi pour éviter toute contrainte néfaste sur l'implant.
4. Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites du dispositif doivent être fournies au patient.
5. 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.
6. 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.
7. Les situations opératoires suivantes peuvent provoquer un descellement prématuré et des complications :
   - Affaiblissement extrême de la structure osseuse dans la préparation du lit osseux ;
   - Sélection inadéquate de la taille de l'implant ;
   - Nettoyage inadéquat du lit osseux avant l'implantation ;
   - Application d'une force excessive lors du placement ou de la fixation de l'implant, provoquant des fractures par éclatement ou la rupture de l'os.
8. 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.
9. Ne pas restériliser ce dispositif.
10. Le système de fourniture Arthrex approprié est nécessaire pour l'insertion correcte de l'implant.
11. Seuls les systèmes de mise en place, instruments et prothèses d'essai Arthrex doivent être utilisés pour la procédure d'implantation.
12. Les endoprothèses ne doivent pas être altérées mécaniquement ni modifiées d'une quelconque autre manière.
13. Ne pas implanter de pièce rayée ou endommagée.
14. Une articulation artificielle est sujette à usure et/ou peut se desceller au bout d'un certain temps. L'usure et le descellement peuvent obliger à une réintervention sur une articulation artificielle.
15. Une infection dans une articulation artificielle peut entraîner le retrait de l'implant.
16. Ce dispositif doit uniquement être utilisé avec d'autres implants conçus spécifiquement pour être utilisés avec ce système.

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

I. CONDITIONNEL RM

Des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vivo ont démontré que le système d'épaule totale Univers II et le système d'épaule totale Univers Apex étaient conditionnels RM. Un patient portant ce dispositif peut être examiné en toute sécurité dans un système de RM immédiatement après l'implantation dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas uniquement
- Champ magnétique maximal de gradient spatial de 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 d'épaule totale Univers II et le système d'épaule totale Univers Apex devraient 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 d'épaule totale Univers II et le système d'épaule totale Univers Apex s'étend à environ 60 mm autour de l'implant lors de l'imagerie en utilisant une séquence d'écho d'impulsion de gradient et un système de RM de 3 teslas.

G. FACTEURS ET RISQUES AFFECTANT LA SÉCURITÉ ET LA DURÉE DE VIE DE L'IMPLANT

1. Poids du patient. Un patient en surpoids peut présenter un risque supplémentaire.
2. Tension ou stress extrêmes résultant d'une activité liée au travail ou au sport.
3. Les patients présentant un risque accru de fractures en raison de tensions ou de traumatismes répétés, ou d'affections médicales qui augmentent le risque de traumatisme, y compris les chutes.
4. Ostéoporose ou ostéomalacie.
5. Exposition à des maladies infectieuses avec manifestation possible dans les articulations.
6. Déformation du site opératoire, qui peut empêcher ou gêner l'ancrage de l'implant.
7. Tumeurs qui affaiblissent la structure de soutien.
8. Réactions allergiques aux matériaux de l'implant.
9. Thromboses et infarctus pulmonaires au cours de la préparation du site d'implantation et des traitements subséquents.

H. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

1. Les implants Arthrex doivent uniquement être acceptés si l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts.
2. 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.
3. Contacter le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.
4. Tous les symboles utilisés sur l'étiquette avec leurs nom, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site web à l'adresse **www.arthrex.com/symbolsglossary.**

I. STÉRILISATION

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

J. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX

Le dispositif comprend une tige en titane, un support de tête métallique en alliage de titane et une tête en alliage de cobalt-chrome (Co-Cr). Le composant glénoïdien se compose de polyéthylène de masse moléculaire ultra-élevée (UHMWPE).

Monde entier sauf États-Unis et Canada : la tête est également disponible en alliage de cobalt-chrome (Co-Cr) revêtu de TiNbN.

K. 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 la prothèse peuvent entraîner une distorsion excessive et des complications.

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

L. INFORMATIONS

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

Italiano

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Sistema totale per spalla Univers™ II consiste in uno stelo per il fissaggio nell'omero, una testa sferica per la sostituzione della testa dell'omero e un perno per collegare la testa allo stelo. Steli e teste sono disponibili in varie misure. Il Sistema totale per spalla Univers™ Apex consiste in uno stelo per il fissaggio nell'omero, una testa sferica per la sostituzione della testa dell'omero e un perno per collegare la testa allo stelo. Steli e teste sono disponibili in varie misure. Lo stelo Univers Apex è identico allo stelo esistente Univers II, eccetto per la lunghezza complessiva. La lunghezza dello stelo è stata ridotta per ottimizzare la conservazione ossea. Lo stelo e i perni dei Sistemi Univers II e Univers Apex sono composti in titanio. Le teste sono disponibili in lega di cobalto.

B. INDICAZIONI

Il Sistema totale per spalla Univers II e il Sistema totale per spalla Univers Apex Arthrex sono indicati per la sostituzione dell'articolazione in presenza di dolore grave o disabilità significativa risultanti da patologie degenerative, reumatoidi o traumatiche, o lesione dell'articolazione gleno-omerale, fratture della testa dell'omero con mancata unione di lunga durata, fratture omerali prossimali in 2 e 4 parti irriducibili, necrosi avascolare della testa omerale o altri problemi che rendono difficoltosa la gestione clinica e non praticabile l'artrodesi o l'artroplastica di resezione.

Solo Stati Uniti: i componenti glenoidei sono destinati alla fissazione cementata nell'articolazione e devono essere utilizzati esclusivamente con il cemento osseo appropriato.

C. CONTROINDICAZIONI

1. Qualità o quantità ossea insufficiente.
2. Apporto ematico limitato e infezioni pregresse, che potrebbero ritardare la guarigione.
3. Sensibilità da corpo estraneo. Qualora si sospetti una sensibilità al materiale, prima dell'impianto devono essere condotti test appropriati per escluderla.
4. Infezione attiva.
5. Condizioni che tendono a limitare la possibilità o la volontà del paziente di ridurre le proprie attività o di seguire le indicazioni durante la fase di guarigione, tra cui neuroartropatia grave.
6. Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.
7. L'impiego del presente dispositivo potrebbe non essere adatto in pazienti con osso insufficiente o inadeguato. Il medico deve valutare accuratamente la qualità ossea prima di eseguire interventi di chirurgia ortopedica.

D. EFFETTI INDESIDERATI

1. Infezioni profonde e superficiali.
2. Allergie o altre reazioni ai materiali del dispositivo.
3. Allentamento dell'impianto dovuto a cambiamenti delle condizioni nel trasferimento del carico, rispettivamente, usura da fatica e rottura del letto di cemento e/o reazione tessutale all'impianto. L'allentamento è spesso la conseguenza di una o più delle condizioni di rischio suddette, ma può anche essere causato da una tecnica di ancoraggio inadeguata (vedere di seguito).
4. Dislocazione, sublussazione o ampiezza di movimento inadeguata quale risultato del mancato posizionamento ottimale dell'impianto.
5. Fratture ossee in seguito a sovraccarico unilaterale o indebolimento del tessuto osseo.
6. Lesione nervosa transitoria o permanente quale risultato di pressione o ematoma.
7. Malattie cardiovascolari tra cui trombosi venosa, embolia polmonare e arresto cardiaco.
8. Ematoma da ferita e ritardo nella cicatrizzazione delle ferite.
9. Reazioni tissutali causate da reazioni allergiche al materiale impiantato, particolarmente metallo, o causate dall'accumulo di particelle di usura o di cemento.

E. AVVERTENZE

1. Il mancato ottenimento dei valori di torque appropriati durante il serraggio delle viti di bloccaggio può risultare nell'allentamento prematuro del dispositivo.
2. Gli steli del Sistema totale per spalla Univers Apex (lunghezze 55-65 mm) non sono raccomandati per fratture dell'omero prossimale.
3. Nel postoperatorio e fino a completa cicatrizzazione, la fissazione fornita dal presente dispositivo deve essere protetta. È necessario seguire scrupolosamente il regime postoperatorio prescritto dal medico, al fine di evitare sollecitazioni dannose sull'impianto.
4. Al paziente devono essere fornite istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni del dispositivo.
5. L'eventuale decisione di rimuovere il dispositivo deve tenere 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.
6. 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.
7. Le situazioni operatorie seguenti possono causare allentamento prematuro e complicanze:
   - Estremo indebolimento della struttura ossea durante la preparazione del letto osseo;
   - Selezione errata delle dimensioni dell'impianto;
   - Pulizia inadeguata del letto osseo prima dell'impianto; e
   - Forza eccessiva nel posizionamento o nel fissaggio dell'impianto, causando fratture comminute o lacerazione ossea.
8. I dispositivi di fissazione interni non devono mai essere riutilizzati. Il riutilizzo del presente dispositivo potrebbe compromettere il funzionamento e rappresentare un rischio per l'incolumità del paziente e/o dell'operatore.
9. Non risterilizzare il dispositivo.
10. Per il corretto impianto è necessario l'apposito sistema di inserimento Arthrex.
11. Per la procedura di impianto, utilizzare esclusivamente sistemi di inserimento, strumenti e protesi di prova Arthrex.
12. Le endoprotesi non devono essere alterate meccanicamente né modificate in alcun modo.
13. Non impiantare parti che siano state graffiate o danneggiate.
14. Le articolazioni artificiali sono soggette a usura e/o possono allentarsi col tempo. In tal caso, potrebbe essere necessario un nuovo intervento sull'articolazione artificiale.
15. Un'eventuale infezione in un'articolazione artificiale può richiedere la rimozione dell'impianto.
16. Il presente dispositivo va usato esclusivamente assieme ad altri impianti progettati appositamente per l'uso con questo sistema.

F. INFORMAZIONI DI SICUREZZA IN AMBIENTE RM

I. COMPATIBILITÀ RM CONDIZIONATA

Prove non cliniche e simulazioni elettromagnetiche in vivo hanno dimostrato che il Sistema totale per spalla Univers II e il Sistema totale per spalla Univers Apex sono a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore del presente dispositivo può essere sottoposto a RM in sicurezza immediatamente dopo l'impianto, nelle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla e 3 Tesla, esclusivamente;
- gradiente spaziale massimo del campo magnetico pari a 2000 Gauss/cm o inferiore;
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato per l'intero organismo, riportato per il sistema RM pari a 2 W/kg per 15 minuti di scansione in modalità operativa normale per il sistema RM;
- nelle condizioni di scansione definite, si prevede che il Sistema totale per spalla Univers II e il Sistema totale per spalla Univers Apex producano un innalzamento massimo della temperatura di 3 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

a. Informazioni sugli artefatti

In prove non cliniche, gli artefatti di immagine causati dal Sistema totale per spalla Univers II e il Sistema totale per spalla Univers Apex si sono estesi pressappoco di 60 mm dall'impianto, quando sottoposti a tecniche di imaging impiegando una sequenza di impulsi ecografici di gradiente e un sistema RM da 3 Tesla.

G. FATTORI E RISCHI CHE INFLUISCONO SULLA SICUREZZA E LA VITA UTILE DELL'IMPIANTO

1. Peso del paziente. Un paziente sovrappeso può presentare ulteriori rischi.
2. Sollecitazioni o sforzi eccessivi causati da attività lavorativa o sportiva.
3. Pazienti a maggior rischio di frattura in seguito a sforzi o traumi ripetuti, o condizioni mediche che aumentano il rischio di trauma, tra cui le cadute.
4. Osteoporosi od osteomalacia.
5. Esposizione a malattie infettive con possibile manifestazione a livello articolare.
6. Deformazione del sito operatorio, che può ostacolare 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 d'impianto e il trattamento successivo.

H. 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 componenti protesici devono essere conservati nella confezione originale chiusa e mantenuti nella confezione protettiva fino al momento dell'uso.
3. Contattare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.
4. Tutti i simboli utilizzati per l'etichettatura, assieme a titolo, descrizione e numero di designazione standard possono essere reperiti sul nostro sito web **www.arthrex.com/symbolsglossary.**

I. STERILIZZAZIONE

Il dispositivo viene fornito sterile. Il metodo di sterilizzazione è indicato sull'etichetta della confezione.

J. SPECIFICHE DEL MATERIALE

Il dispositivo consiste in uno stelo in titanio, un supporto della testa metallico in lega di titanio e una testa omerale prodotta in lega di cobalto-cromo (Co-Cr). Il componente glenoideo è costituito di polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE).

In tutto il mondo eccetto Stati Uniti e Canada: la testa è disponibile anche in lega cromo-cobalto (Co-Cr) con rivestimento in TiNbN.

K. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Le protesi articolari devono essere trattate con estrema cura prima dell'impianto. Graffi o scalfitture sulla superficie articolare delle protesi possono provocare deformazione eccessiva e complicanze.

1. I dispositivi non bioriassorbibili devono essere conservati nella confezione originale non aperta, al riparo dall'umidità, e non devono essere utilizzati oltre la data di scadenza.
2. Non rimuovere il dispositivo dalla confezione fino al momento dell'uso.

L. INFORMAZIONI

Prima di eseguire qualsiasi tipo di intervento, si consiglia ai chirurghi di prendere visione della tecnica chirurgica specifica per il prodotto. Arthrex offre informazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche in formato cartaceo, video ed elettronico. Sul sito web Arthrex sono altresì disponibili informazioni e dimostrazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche. È anche possibile rivolgersi al proprio rappresentante Arthrex per una dimostrazione in loco.