

## English

### A. DEVICE DESCRIPTION

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

### B. INDICATIONS

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

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

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

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

### 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

- Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
- The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
- There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.
- This device is intended to be used by a trained medical professional.
- Postoperatively and until healing is complete, fixation provided by this device should be considered as temporary and may not withstand weight bearing or other unsupported stress. The fixation provided by this device should be protected. The postoperative regimen prescribed by the physician should be strictly followed to avoid adverse stresses applied to the device.
- Detailed instructions on the use and limitations of the device, the patient leaflet and the patient implant card 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.
- Follow your institutions policy for safe disposal of all needles and other sharps or medical waste.
- Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
- Serious incidents should be reported to Arthrex Inc., or an in-country representative, and to the health authority where the incident occurred.

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

- Patient weight. An overweight patient may present additional risk.
- Extreme stress or strain resulting from work or sport related activity.
- Patients with increased risk of fractures due to repeated strain or trauma, or medical conditions that increase the patients risk for trauma.
- Osteoporosis or osteomalacia.
- Exposure to infectious diseases with possible manifestation in the joints.
- Deformity of the operative site, which can prevent or impede anchoring of the implant.
- Tumors that weaken the supportive structure.
- Allergic reactions to implant materials.
- Thromboses and pulmonary infarction caused during the implant site preparation and subsequent treatment.

### G. MRI SAFETY INFORMATION

#### 1. MR Conditional

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

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3000 Gauss/cm or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning in the Normal Operating Mode of operation for the MR system
- Under the scan conditions defined, the Univers Shoulder Fracture System is expected to produce a maximum temperature rise of 3 °C after 15-minutes of continuous scanning.

#### a. Artifact Information

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

### H. PRECAUTIONS

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

### I. PACKAGING AND LABELING

- Arthrex implants should be accepted only if the factory packaging and labeling are intact.
- All prosthesis parts and components should be stored unopened in the original packaging and should be kept in protective packaging until immediately prior to use.
- Contact Customer Service if the package has been opened or altered.
- All of the symbols used on the labeling along with the title, description and standard designation number may be found on our website at [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

### J. STERILIZATION

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

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

### K. MATERIAL SPECIFICATIONS

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

**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 wear and complications.

- Sterile devices must be stored in the original unopened packaging, away from moisture and should not be used after the expiration date.
- Do not remove the device from the 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. PRODUKTBESCHREIBUNG

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

### B. INDIKATIONEN

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

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

**Nur für die USA:** Die Glenoidkomponenten sind für eine zementierte Fixierung im Gelenk vorgesehen und dürfen ausschließlich zusammen mit geeignetem Knochenzement verwendet werden.

Achtung: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft 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 Einzelzeit tendenziell beeinträchtigen.
- Das Produkt ist unter Umständen nicht für Patienten geeignet, bei denen entweder nicht ausreichend Knochen vorhanden oder dieser nicht voll entwickelt ist. Ärzte sollten die Knochenqualität sorgfältig untersuchen, bevor sie bei skeletal noch nicht voll entwickelten Patienten einen orthopädischen Eingriff vornehmen. Beim Einsatz dieses medizinischen Produkts und beim Einsetzen der Orthese oder des Implantats ist darauf zu achten, dass die Wachstumsstufe nicht überbrückt, gestört oder unterbrochen wird.
- Dieses Produkt 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 Produkts.
- Lockerung des Implantats.
- Luxation, Subluxation, unzureichende Bewegungsfreiheit oder ungewollte Verkürzung oder Verlängerung der betroffenen Gliedmaßen in der Folge einer suboptimalen Positionierung des Implantats.
- Knochenbrüche aufgrund einer einseitigen Überlastung oder einer geschwächten Knochensubstanz.
- Vorübergehende oder dauerhafte Nervenschäden aufgrund von Druckausübung und Hämatomen.
- Kardiovaskuläre Erkrankungen wie 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

- Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
- Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen überwiegt die bekannten klinischen Risiken.
- Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken verbunden.
- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt gedacht.
- Nach dem Eingriff und bis zum Abschluss der Einheilphase sollte die durch dieses Produkt gewährte Fixierung als temporär und in Bezug auf Gewicht- und andere Belastungen nur als begrenzt belastbar angesehen werden. Die durch dieses Produkt gewährte Fixierung muss geschützt werden. Das vom Arzt verschriebene postoperative Behandlungsregime muss strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf das Produkt zu vermeiden.
- Der Patient muss über den Einsatz und die Grenzen des Produkts, die Gebrauchsanweisung für den Patienten und die Patientenimplantatkarte detailliert aufgeklärt werden.
- Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Produkts muss 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 Produkts 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 Knochenbettes vor der Implantation.
- Übermäßige Kraftanwendung beim Setzen oder Anziehen des Implantats, was zu Splitterfrakturen oder Knochenverschleiß führt.
- Interne Fixierprodukte dürfen in keinem Fall wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung dieses Produkts könnte dazu führen, dass das Produkt nicht seine beabsichtigte Funktion erfüllt und der Patient und/oder der Anwender verletzt werden.
- Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.
- Für eine fachgerechte Einführung des Implantats ist ein geeignetes Arthrex-Platzierungssystem erforderlich.
- Während des Eingriffs zur Implantation sollten nur Arthrex-Messsysteme, -Instrumente und -Probenprothesen verwendet werden.

- Die Oberfläche der Prothese darf nicht beschrieben werden oder in Kontakt mit metallischen oder sonstigen harten Gegenständen (Instrumente, Tischaufsätze usw.) kommen.
- Endoprothesen dürfen weder mechanisch modifiziert noch in einer anderen Weise verändert werden.
- Zerkratze oder beschädigte Teile oder solche, deren Originalzustand verändert wurde, dürfen nicht implantiert werden.
- Künstliche Gelenke unterliegen der Abnutzung und können sich im Zeilverlauf lockern. Bei Abnutzung und einer Lockerung kann ein erneuter Eingriff bei einem künstlichen Gelenk erforderlich werden.
- Bei einer Infektion eines künstlichen Gelenks muss das Implantat unter Umständen entfernt werden.
- Der Patient ist mit einer Prothesekarte auszustatten, auf der die Verwendung und die Einschränkungen des Produkts aufgeführt sind.
- Dieses Produkt darf nur zusammen mit anderen Implantaten verwendet werden, die speziell für eine Verwendung mit diesem System entwickelt wurden.
- Befolgen Sie die Richtlinien Ihrer Institution bzgl. einer sicheren Entsorgung von Nadeln und anderen scharfen bzw. spitzen medizinischen Instrumenten oder medizinischen Abfällen.
- Biogefährliche Abfälle wie zum Beispiel explantierte Produkte, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
- Schwerwiegende Ereignisse müssen an Arthrex Inc., an einen Vertreter vor Ort und an die jeweilige Gesundheitsbehörde, in der dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.

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

- Patientengewicht. Übergewichtige Patienten können ein zusätzliches Risiko haben.
- Äußerste Beanspruchung oder Belastung durch berufliche Anforderungen oder sportliche Betätigung.
- Patienten mit einem erhöhten Risiko für Frakturen aufgrund wiederholter Belastungen oder Trauma, 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 MR/UNTERSUCHUNGEN

#### 1. Bedingt MR-sicher

*Nichtklinische Tests und elektromagnetische In-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass das Univers-Schulterfraktursystem bedingt MR-sicher ist. Patienten mit diesem Produkt 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 3000 Gauss/cm oder weniger
- Gemeldetes maximales MR-System, spezifische Absorptionsrate, gemittelt über den gesamten Körper, von 2 W/kg für 15 Minuten Scandauer im normalen Betriebsmodus des MR-Systems
- Unter den definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass das Univers-Schulterfraktursystem einen maximalen Temperaturanstieg von 3 °C nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens verursacht.

#### a. Informationen zu Artefakten

*Bei nichtklinischen Tests ragt das durch das Univers-Schulterfraktursystem verursachte Image-Artefakt ca. 60 mm über dieses Implantat hinaus, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecbopulssequenz 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 umversehter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
- Alle Teile und Komponenten der Prothese sind ungeöffnet in der Originalverpackung aufzubewahren. Bis unmittelbar vor ihrem Gebrauch sind sie in der Schutzverpackung aufzubewahren.
- Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.

- Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie, zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnummer, auf unserer Website unter [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

### J. STERILISATION

Dieses Produkt wird steril bereitgestellt. Für weitere Informationen siehe die Kennzeichnung auf der Verpackung. Dieses Produkt darf unter keinen Umständen und zu keinem Zeitpunkt erneut sterilisiert werden.

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

### K. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

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

**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.

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

### M. HINWEIS

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

### B. INDICACIONES

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

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

**Solo para los EE. UU.:** Los componentes glenoideos se diseñaron para la fijación cementada en la articulación y únicamente deben usarse con cemento óseo adecuado.

Precaución: las leyes federales de los EE. UU. restringen la venta de este dispositivo solamente a médicos o a pacientes bajo prescripción médica.

### C. CONTRAINDICACIONES

- Cantidad o calidad ósea insuficiente.
- Retraso 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, incluyendo neuroartropatía grave.
- Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el periodo de consolidación.
- El uso de este dispositivo podría no ser adecuado en pacientes con tejido óseo insuficiente o inmaduro. El médico deberá evaluar minuciosamente la calidad ósea de los pacientes con hueso inmaduro antes de iniciar la intervención quirúrgica ortopédica. El uso de este dispositivo médico y la colocación de prótesis o implantes no debe desviar, interrumpir, ni alterar la placa epifisaria.
- No debe utilizarse en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.

### D. EFECTOS SECUNDARIOS

- Infecciones profundas y superficiales.
- Alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo.
- Alojamiento del implante.
- Dislocación, subluxación, amplitud de movimiento inadecuada o acortamiento o alargamiento indeseados del miembro en cuestión como resultado de la imposibilidad de lograr el posicionamiento óptimo del implante.
- Fracturas óseas como resultado de sobrecarga unilateral o de estructura ósea debilitada.
- Daño temporal o permanente en los nervios como resultado de presión o hematoma.
- Enfermedades cardiovasculares, incluidas trombosis venosa, embolia pulmonar y paro cardíaco.
- Hematoma por herida y 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

- Los procedimientos realizados empleando estos dispositivos pueden aplicarse a la población general.
- Los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
- No existen riesgos residuales inaceptables, ni incertidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.
- Este dispositivo está diseñado a ser utilizado por un profesional médico capacitado.
- Tras la intervención y hasta la consolidación total, se deberá considerar que la fijación que aporta el dispositivo es temporal, por lo que podría no resistir carga de peso u otro esfuerzo sin apoyo. Debe protegerse la fijación que aporta el dispositivo. Se deberá seguir minuciosamente la pauta terapéutica postoperatoria prescrita por el médico a fin de evitar que se produzcan tensiones que afecten negativamente al dispositivo.
- Se deben dar al paciente las instrucciones detalladas relativas al uso y a las limitaciones del dispositivo, el prospecto y la tarjeta de implante.
- Cualquier decisión en relación a la extracción del dispositivo debe contemplar los posibles riesgos derivados de someter al paciente a una segunda intervención. La extracción del implante deberá ir acompañada del abordaje postoperatorio 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 desgarró 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 vuelva a esterilizar 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 articulaciones artificiales pueden desgastarse o alojarse en de ninguna otra forma.
  - No implante ninguna pieza que haya sido objeto de modificación con respecto a su estado original, ni que esté rayada o dañada.
  - Las articulaciones artificiales pueden desgastarse o alojarse con el tiempo. El desgaste y el alojamiento podrían hacer que sea necesario volver a intervenir la articulación artificial.
  - La infección de una articulación artificial podría dar lugar a la extracción del implante.
  - El paciente debe recibir una ficha de la prótesis que describa el uso y las limitaciones del dispositivo.
  - Este producto solo debe usarse junto con otros implantes diseñados específicamente para su uso con este sistema.
  - Siga la política de su institución para la eliminación segura de todas las agujas y otros objetos punzantes o desechos médicos.
  - Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben eliminarse de forma segura de acuerdo con la política de las instituciones.
  - Se debe informar de los incidentes graves a Arthrex Inc., o a un representante en el país, y a la autoridad sanitaria del lugar donde ha ocurrido el incidente.

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

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

## Univers™ Shoulder Fracture System

Univers Schulterfraktursystem

Sistema para fracturas de hombro Univers

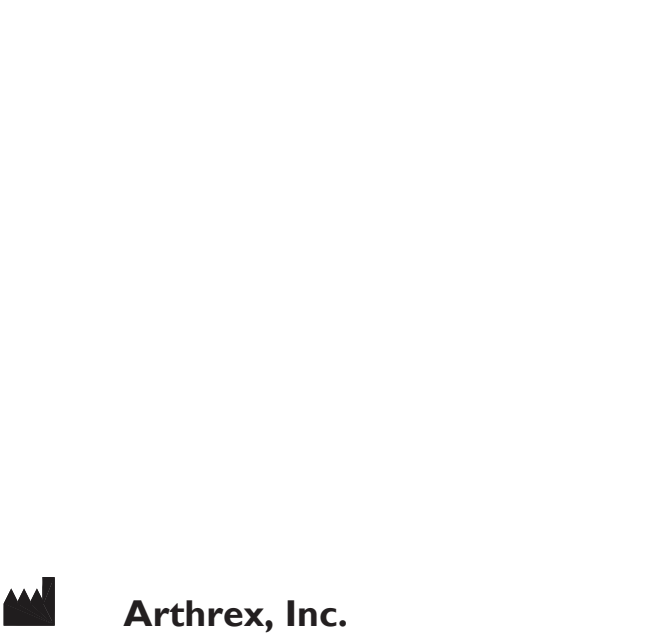
Sistema Univers para fratura de ombro

Système pour fracture d'épaule Univers

Sistema per fratture della spalla Univers



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



**Arthrex GmbH**

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Tel: +49 89 909005-0

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

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

