

## 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.

The Vaultlock™, Keeled and Pegged glenoids are comprised of UHMWPE and available in a variety of sizes.

### 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.

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

### C. CONTRAINDICATIONS

- Insufficient quantities or quality of bone.
- Blood supply limitations and previous infections, which 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.
- 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.
- Do not use for surgeries other than those indicated.
- 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

- Infections, both deep and superficial.
- Allergies and other reactions to device materials.
- 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).
- Dislocation, subluxation, or inadequate scope of movement as a result of failure to achieve optimum positioning of the implant.
- Bone fractures as a result of one-sided overload or weakened bone substance.
- Temporary or permanent nerve damage as a result of pressure or hematoma.
- Cardiovascular diseases including venous thrombosis, pulmonary embolism, and cardiac arrest.
- Wound hematoma and delayed wound healing.
- Tissue reactions caused by allergic reactions to the implanted material, particularly metal, or caused by accumulations of wear particles or cement particles.

### E. WARNINGS

- Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- This device is intended to be used by a trained medical professional.
- Failure to achieve the appropriate torque requirements when tightening locking screws may result in the premature loosening of the device.
- The Univers Apex Total Shoulder System stems (lengths 55-65 mm) are not recommended for fractures of the proximal humerus.
- Postoperatively, until healing is complete the fixation provided by this device should be protected. The post-operative regimen prescribed by the physician should be strictly followed to avoid adverse stresses applied to the implant.
- 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 reused. Re-use 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 delivery systems, instruments, and trial prostheses should be used for the implantation procedure.
- Endoprosthesis may not be altered mechanically, or changed in any other way.
- Do not implant any parts that have been scratched or damaged.
- 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.
- An infection in an artificial joint may lead to implant removal.
- This device should only be used in conjunction with other implants designed specifically for use with this system.

- 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. MRI SAFETY INFORMATION

#### 1. 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 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 average 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.

*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. PRECAUTIONS

- Surgeons must apply their professional judgment when determining the appropriate sized device based on the specific indication, preferred surgical technique, and patient history.
- Surgeons are advised to review the product-specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.

### H. 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 patient's risk for trauma, including falls.
- Osteoporosis or osteomalacia.
- Exposure to infectious diseases with possible manifestation in the joints.
- Deformation of the operative site, which can prevent or impede anchoring of the implant.
- Tumors that weaken the supportive structure.
- Allergic reactions to implant materials.
- Thrombosis and pulmonary infarction caused during implant site preparation and subsequent / treatment.

### I. PACKAGING AND LABELING

- Arthrex implants should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive 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 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.

### L. 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.

- 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 package until immediately before use.

### M. INFORMATION

- In EU Only:** Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
- In EU Only:** The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
- In EU Only:** There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.

## Deutsch

### A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das Univers™ II Schultertotalendoprothesensystem besteht aus einem Schaft zur Fixierung innerhalb des Humerus, einem kugelförmigen Kopf zum Ersatz des Humeruskopfs 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 Humeruskopfs 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.

Die Vaultlock™, kiefelförmigen und angehefteten Glenoide bestehen aus UHMWPE und sind in einer Vielzahl an Größen erhältlich.

### B. INDIKATIONEN

Das Arthrex Univers II-Schultertotalendoprothesensystem und das Univers Apex-Schultertotalendoprothesensystem sind für die Verwendung bei einem anatomischen Gelenkerstark vorgesehen, wenn die folgenden Bedingungen vorliegen: starke Schmerzen oder 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 Arthrodesis oder Resektionsarthroplastik nicht akzeptabel ist.

Die Glenoidkomponenten aus Polyethylen sind für eine zementierte Fixierung im Gelenk vorgesehen und dürfen nur mit geeignetem Knochenzement verwendet werden.

### C. KONTRAINDIKATIONEN

- Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.

- Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Überempfindlichkeit gegenüber Materialien ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
- Jegliche aktive Infektion.
- 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.
- Dieses Produkt darf nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwendet werden.
- Das Produkt 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. NEBENWIRKUNGEN

- Tiefe und oberflächliche Infektionen.
- Allergien und sonstigeReaktionen auf die Materialien des Produkts.
- Eine Lockerung des Implantats infolge 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.
- Luxation, Subluxation oder unzureichende Bewegungsfreiheit in der Folge einer suboptimalen Positionierung des Implantats.
- Knochenbrüche aufgrund einer einseitigen Überlastung oder einer geschwächten Knochensubstanz.
- Vorübergehende oder dauerhafte Nervenschäden aufgrund von Druckausübung und Hämatomen.
- Kardiovaskuläre Erkrankungen wie venöse Thrombose, Lungenembolie oder Herzstillstand.
- Wundhämatome und verzögerte Wundheilung.
- Gewebereaktionen aufgrund allergischer Reaktionen auf das implantierte Material, insbesondere Metall, oder aufgrund von Ansammlungen von Abrieb- oder Zementpartikeln.

### E. WARNHINWEISE

- Vorsicht: Laut Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
- Bei Nichteinhaltung der geforderten Drehmomente beim Festziehen der winkelstabilen Schrauben kann es zu einer vorzeitigen Lockerung des Produkts kommen.
- Die Schäfte des Univers Apex-Schultertotalendoprothesensystems (55–65 mm) werden nicht für Frakturen des proximalen Humerus empfohlen.
- Die durch dieses Produkt 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.
- Der Patient muss über Einsatz und Grenzen des Produkts, die Gebrauchsanweisung für den Patienten und die Patientenimplantatkarte detailliert aufgeklärt werden.
- Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Produkts sollte das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten einbezogen werden. An die Entfernung des Implantats sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen.
- Für einen erfolgreichen Einsatz dieses Produkts ist es wichtig, sich mit den präoperativen Maßnahmen sowie mit dem chirurgischen Eingriff 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 und
- Übermäßige Kraftanwendung beim Setzen oder Anziehen des Implantats, was zu Splitterfrakturen oder Knochenverschleiß führt.
- Eine schon einmal eingebrachte Fixieruvorrichtung darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung dieses Produkts kann 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-Platzierungssysteme, -Instrumente und -Probenprothesen verwendet werden.

- Endoprothesen dürfen weder mechanisch modifiziert noch in einer anderen Weise verändert werden.
- Zerkratzte oder beschädigte Teile dürfen nicht implantiert werden.
- Künstliche Gelenke unterliegen der Abnutzung und/oder können sich im Zeitverlauf lockern. Bei Abnutzung und Lockerung kann ein erneuter Eingriff bei einem künstlichen Gelenk erforderlich werden.
- Bei Infektion eines künstlichen Gelenks muss das Implantat unter Umständen entfernt werden.
- Dieses Produkt darf nur zusammen mit anderen Implantaten verwendet werden, die speziell für eine Verwendung mit diesem System entwickelt wurden.
- Biogefährdende Abfälle wie zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Geräte müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
- Schwerwiegende Ereignisse müssen Arthrex Inc., einem Vertreter vor Ort und der jeweiligen Gesundheitsbehörde, wo dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.

### F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

#### 1. Bedingt MR-tauglich

*Nichtklinische Tests und elektromagnetische In-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass das Univers II-Schultertotalendoprothesensystem und das Univers Apex-Schultertotalendoprobeseensystem bedingt MR-tauglich sind. Patienten mit diesem Produkt können sicher in einem MR-System gescannt werden, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:*

- Statisches Magnetfeld von ausschließlich 1.5 Tesla und 3 Tesla
- Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 3000 Gauss/cm oder weniger
- MR-System-Maximalwert, 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 Scandbedingungen wird erwartet, dass das Univers II-Schultertotalendoprothesensystem und Univers Apex-Schultertotalendoprothesensystem einen maximalen Temperaturanstieg von 3 °C nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens verursachen.

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

### G. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Chirurg muss die passende Produktgröße nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgeschichte des Patienten bestimmen.
- Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.

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

- Patientengewicht. Für übergewichtige Patienten kann ein zusätzliches Risiko bestehen.
- Äußerste Beanspruchung oder Belastung durch berufliche Anforderungen oder sportliche Betätigung.
- Patienent mit einem erhöhten Risiko für Frakturen, aufgrund wiederholter Belastung oder Traumata, oder mit Erkrankungen, die das Traumatrisiko des Patienten erhöhen, einschließlich Stürzen.
- Osteoporose oder Osteomalazie.
- Exposition gegenüber Infektionskrankheiten mit potenzieller Manifestation in den Gelenken.
- Deformation 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.

### I. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

- Implantate von Arthrex sollten nur bei unversehrter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
- Alle Teile und Komponenten der Prothese sind ungeöffnet in der Originalverpackung aufzubewahren. Bis unmittelbar vor ihrem Gebrauch sind sie in der Schutzverpackung aufzubewahren.
- Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.

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

### J. STERILISATION

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

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

### K. SPEZIFIKATIONEN DER MATERI-ALIEN

Das Produkt 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.

### L. 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.

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

### M. INFORMATIONEN

- Nur in der EU:** Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
- Nur in der EU:** Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.
- Nur in der EU:** Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken oder Unsicherheiten verbunden.

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

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





### IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO

NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE

IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO



## Arthrex, Inc.

1370 Creekside Blvd.  
Naples, FL 34108-1945 • USA  
Toll free: 1-(800) 934-4404  
[www.arthrex.com](http://www.arthrex.com)



## Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9  
81249 München, Germany  
Tel: +49 89 909005-0  
[www.arthrex.de](http://www.arthrex.de)

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

## Español

### A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema 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 acordado 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.

Los glenoides Vaultlock™, de quilla y de clavija están hechos de UHMWPE y están disponibles en varios tamaños.

### B. INDICACIONES

El sistema de artroplastia total de hombro Univers II y el sistema de artroplastia total de hombro Univers Apex están indicados para el reemplazo articular en afecciones que impliquen dolor grave o discapacidad significativa y que derivan 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 avascular 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.

Los componentes glenoides de polietileno se han diseñado para la fijación con cemento en la articulación y solo deben usarse en presencia de cemento óseo.

### C. CONTRAINDICACIONES

- Cantidad o calidad ósea insuficiente.
- Riego sanguíneo limitado e infecciones previas que puedan retrasar la consolidación.



- Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospecha de sensibilidad a los materiales, deberán realizarse las pruebas correspondientes y descartarse la sensibilidad antes de la implantación.
- Infecciones activas.
- 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.
- No se debe utilizar en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.
- 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.

- La infección de una articulación artificial podría dar lugar a la extracción del implante.
- Este dispositivo solo debe usarse junto con otros implantes diseñados específicamente para su uso con este sistema.
- Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura siguiendo la política del centro.
- Los incidentes graves deben reportarse a Arthrex Inc. o a un representante en el país, y a la autoridad de salud donde ocurrió el incidente.

**F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE LA RM**

**1. Compatibilidad condicional con la RM**
*Las pruebas no clínicas y simulaciones electromagnéticas in vivo han demostrado que el sistema de artroplastia total de hombro Unifers II y el sistema de artroplastia total de hombro Unifers Apex presentan compatibilidad condicional con la resonancia magnética (RM). Los pacientes que tengan colocado este dispositivo pueden realizarse una RM de forma segura en las siguientes condiciones:*

- Exclusivamente en un campo magnético estático de 1,5 a 3 tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm o menos.
- Sistema de RM máximo, 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 Unifers II y el sistema de artroplastia total de hombro Unifers Apex generen un aumento de temperatura máximo de 3 °C tras 15 minutos de exploración continua.
- De acuerdo con las pruebas no clínicas, los artefactos provocados por el sistema de artroplastia total de hombro Unifers II y el sistema de artroplastia total de hombro Unifers 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.*

### E. ADVERTENCIAS

- Precaución: la legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o a quienes tengan la autorización de un médico.
- Solamente debe utilizar el dispositivo un profesional médico capacitado.
- El dispositivo puede alojarse de forma prematura si no se cumplen los requisitos de torsión adecuados al ajustar los tornillos de bloqueo.
- No se recomienda el uso de los ejes del sistema de artroplastia total de hombro Unifers Apex (55-65 mm) para las fracturas de la porción proximal del húmero.
- Después de la intervención quirúrgica, hasta que finalice la consolidación, debe protegerse la fijación lograda mediante este dispositivo. Se deberá seguir minuciosamente la pauta terapéutica postoperatoria prescrita por el médico a fin de evitar cargas que afecten negativamente el implante.

- El paciente deberá recibir las instrucciones detalladas relativas al uso y a las limitaciones del dispositivo, el prospecto y la tarjeta de implante.
- Si se decide explantar el dispositivo, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a una segunda intervención. La extracción del implante deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente.

- Los procedimientos peroperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del implante, son fundamentales para el uso satisfactorio del dispositivo. Las siguientes situaciones intraoperatorias pueden provocar el alojamiento prematuro del implante, además de complicaciones para el paciente:
- Debilitamiento extremo de la estructura ósea durante la preparación del lecho óseo;
- Elección incorrecta del tamaño del implante;
- Limpieza inadecuada del lecho óseo antes de la colocación del implante;
- Uso de fuerza excesiva al colocar o ajustar el implante, lo cual puede provocar fracturas astilladas o desgarro óseo.
- Los dispositivos de fijación interna no deben reutilizarse nunca. La reutilización del dispositivo podría dar lugar a que este no funcionara del modo previsto, y podría provocar daños al paciente y/o el usuario.
- No vuelva a esterilizar este dispositivo.
- Se necesitará el sistema de colocación de Arthrex correspondiente para colocar correctamente el implante.
- Deben usarse exclusivamente los sistemas de colocación, los instrumentos y las prótesis de prueba de Arthrex para la colocación del implante.
- Las endoprótesis no pueden modificarse mecánicamente ni de ninguna otra forma.
- No implante ninguna pieza 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.
- Este dispositivo solo debe usarse junto con otros implantes diseñados específicamente para su uso con este sistema.
- Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura siguiendo la política del centro.
- Los incidentes graves deben reportarse a Arthrex Inc. o a un representante en el país, y a la autoridad de salud donde ocurrió el incidente.

### F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE LA RM

**1. Compatibilidad condicional con la RM**
*Las pruebas no clínicas y simulaciones electromagnéticas in vivo han demostrado que el sistema de artroplastia total de hombro Unifers II y el sistema de artroplastia total de hombro Unifers Apex presentan compatibilidad condicional con la resonancia magnética (RM). Los pacientes que tengan colocado este dispositivo pueden realizarse una RM de forma segura en las siguientes condiciones:*

- Exclusivamente en un campo magnético estático de 1,5 a 3 tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm o menos.
- Sistema de RM máximo, 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 Unifers II y el sistema de artroplastia total de hombro Unifers Apex generen un aumento de temperatura máximo de 3 °C tras 15 minutos de exploración continua.
- De acuerdo con las pruebas no clínicas, los artefactos provocados por el sistema de artroplastia total de hombro Unifers II y el sistema de artroplastia total de hombro Unifers 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. PRECAUCIONES

- Los cirujanos deben seguir su criterio profesional para determinar el tamaño adecuado del dispositivo en función de la indicación específica, de la técnica quirúrgica de preferencia y de los antecedentes del paciente.
- Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en video y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.

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

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

### I. EMBALAJEY ETIQUETADO

- Solo deberá aceptar aquellos implantes de Arthrex cuyo embalaje y etiquetado de fábrica estén intactos.
- Todas las piezas y componentes de las prótesis deben almacenarse en el envase original cerrado y dentro de otro envase protector hasta el momento inmediatamente anterior a su uso.
- Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente si el envase está abierto o modificado.
- Encontrará todos los símbolos que figuran en la etiqueta junto con el título, la descripción y el número de designación estándar en nuestro sitio web, al que podrá acceder a través de **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

### J. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril. Consulte las etiquetas del envase para obtener más información. Este dispositivo no debe reesterilizarse en ningún caso.

Algunos de los instrumentos de Arthrex que podrían utilizarse durante la intervención se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. Consulte los documentos DFU-0023-XX y ANSI/AAMI ST79 para obtener información específica.

### K. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

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

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

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

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

### M. INFORMACIÓN

**1. En la UE solamente:** los procedimientos en los que se usan estos dispositivos son aplicables a la población general.

- En la UE solamente:** los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
- En la UE solamente:** no existen riesgos residuales inaceptables ni incertidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.

- Mise en garde : conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- Si les exigences de couple ne sont pas respectées lors du serrage des vis de verrouillage, le dispositif risque de se desserrer prématurément.
- Les tiges du système d'épaule totale Unifers Apex (longueurs 55 à 65 mm) ne sont pas recommandées pour les fractures de l'humérus proximal.
- En phase postopéatoire, la fixation fournie par ce dispositif doit être protégée jusqu'à la guérison complète. Le schéma postopéatoire prescrit par le médecin doit être strictement suivi pour éviter toute contrainte néfaste sur l'implant.
- Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites du dispositif, la brochure destinée au patient et la carte d'implantation du patient doivent être remises au patient.
- Toute décision de retirer le dispositif doit prendre en considération le risque potentiel pour le patient d'une seconde intervention chirurgicale. Le retrait de l'implant doit être suivi d'une prise en charge postopéatoire adéquate.
- Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales, ou encore la sélection et le positionnement corrects de l'implant, sont des considérations importantes pour une utilisation réussie de ce dispositif.
- Les situations opératoires suivantes peuvent provoquer un descellement prématuré et des complications :
- Affaiblissement extrême de la structure osseuse dans la préparation du lit osseux ;
- Sélection inadéquate de la taille de l'implant ;
- Nettoyage inadéquat du lit osseux avant l'implantation ; et
- Application d'une force excessive lors du placement ou de la fixation de l'implant, provoquant des fractures par éclatement ou la rupture de l'os.
- Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner son dysfonctionnement et causer des dommages au patient et/ou à l'utilisateur.
- Ne pas restériliser ce dispositif.

- Le système de mise en place Arthrex approprié est nécessaire pour l'insertion correcte de l'implant.
- Seuls les systèmes de mise en place, instruments et prothèses d'essai Arthrex doivent être utilisés pour la procédure d'implantation.
- Les endoprothèses ne doivent pas être altérées mécaniquement ni modifiées d'une quelconque autre manière.
- Ne pas implanter de pièce rayée ou endommagée.
- 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.
- Une infection dans une articulation artificielle peut entraîner le retrait de l'implant.
- Ce dispositif doit uniquement être utilisé avec d'autres implants conçus spécifiquement pour être utilisés avec ce système.
- Les déchets présentant un risque biologique, tels que les dispositifs explantés, les aiguilles et le matériel chirurgical contaminé, doivent être éliminés en toute sécurité conformément à la politique de l'établissement.
- Les incidents graves doivent être signalés à Arthrex Inc., ou à son représentant national, et à l'autorité de santé du pays où l'incident est survenu.

Les composants glénoïdiens Vaultlock™, Keeled et Pegged sont constitués d'HMWPE et sont disponibles dans différentes tailles.

### B. INDICATIONS

Le système d'épaule totale Arthrex Unifers II et le système d'épaule totale Arthrex Unifers 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 lorsqu'une arthrodèse ou une arthroplastie de résection n'est pas acceptable.

Les composants glénoïdiens en polyéthylène sont destinés à une fixation cimentée dans l'articulation et ne doivent être utilisés qu'avec du ciment osseux approprié.

### C. CONTRE-INDICATIONS

- Qualité ou quantité d'os insuffisante.
- Limitations de l'irrigation sanguine et infections antérieures susceptibles de retarder la cicatrisation.
- Sensibilité à un corps étranger. Si une sensibilité à des matériaux est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués et la sensibilité doit être éliminée avant l'implantation.
- Toute infection active.
- Les conditions qui tendent à limiter la capacité ou la volonté du patient de restreindre les activités ou de suivre les directives pendant la période de guérison.
- Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.
- 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

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

- MISES EN GARDE**
- Mise en garde : conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- Si les exigences de couple ne sont pas respectées lors du serrage des vis de verrouillage, le dispositif risque de se desserrer prématurément.
- Les tiges du système d'épaule totale Unifers Apex (longueurs 55 à 65 mm) ne sont pas recommandées pour les fractures de l'humérus proximal.
- En phase postopéatoire, la fixation fournie par ce dispositif doit être protégée jusqu'à la guérison complète. Le schéma postopéatoire prescrit par le médecin doit être strictement suivi pour éviter toute contrainte néfaste sur l'implant.
- Des instructions détaillées sur l'utilisation et les limites du dispositif, la brochure destinée au patient et la carte d'implantation du patient doivent être remises au patient.
- Toute décision de retirer le dispositif doit prendre en considération le risque potentiel pour le patient d'une seconde intervention chirurgicale. Le retrait de l'implant doit être suivi d'une prise en charge postopéatoire adéquate.
- Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales, ou encore la sélection et le positionnement corrects de l'implant, sont des considérations importantes pour une utilisation réussie de ce dispositif.
- Les situations opératoires suivantes peuvent provoquer un descellement prématuré et des complications :
- Affaiblissement extrême de la structure osseuse dans la préparation du lit osseux ;
- Sélection inadéquate de la taille de l'implant ;
- Nettoyage inadéquat du lit osseux avant l'implantation ; et
- Application d'une force excessive lors du placement ou de la fixation de l'implant, provoquant des fractures par éclatement ou la rupture de l'os.
- Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner son dysfonctionnement et causer des dommages au patient et/ou à l'utilisateur.

*étaient conditionnels RM. Un patient portant ce dispositif peut être examiné en toute sécurité dans un système de RM dans les conditions suivantes :*

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla et 3 teslas uniquement ;
- Champ magnétique maximal de gradient spatial de 3 000 Gauss/cm ou moins ;
- Système de RM maximal signalé, taux d'absorption spécifique (TAS) moyen du corps entier de 2 W/kg pendant 15 minutes de balayage dans le mode de fonctionnement normal du système de RM.

Dans les conditions d'examen définies, le système d'épaule totale Unifers II et le système d'épaule totale Unifers Apex devraient produire une augmentation de température maximale de 3 °C après 15 minutes d'examen continu.

*Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image provoqué par le système d'épaule totale Unifers II et le système d'épaule totale Unifers 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. PRÉCAUTIONS

- Les chirurgiens doivent faire appel à leur jugement professionnel pour déterminer la taille appropriée du dispositif, sur la base de l'indication spécifique, de la technique chirurgicale préférée et des antécédents du patient.
- Les chirurgiens sont invités à étudier la technique chirurgicale spécifique au produit avant d'effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques. Le site Internet d'Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Il est également possible de contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

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

- Poids du patient. Un patient en surpoids peut présenter un risque supplémentaire.
- Tension ou stress extrêmes résultant d'une activité liée au travail ou au sport.
- 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.
- Ostéoporose ou ostéomalacie.
- Exposition à des maladies infectieuses avec manifestation possible dans les articulations.
- Déformation du site opératoire, qui peut empêcher ou gêner l'ancrage de l'implant.
- Tumeurs qui affaiblissent la structure de soutien.
- Réactions allergiques aux matériaux de l'implant.
- Thromboses et infarctus pulmonaires au cours de la préparation du site d'implantation et des traitements subséquents.

### I. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les implants Arthrex doivent uniquement être acceptés si l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts.
- Toutes les pièces et tous les composants de la prothèse doivent être conservés dans leur emballage d'origine non ouvert, et conservés dans un emballage protecteur jusqu'au moment de leur utilisation.
- Contacter le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.
- Tous les symboles utilisés sur l'étiquette avec leurs nom, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site web à l'adresse **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

### J. STÉRILISATION

Ce dispositif est fourni stérile. Vérifier l'étiquetage de l'emballage pour des informations complémentaires. Ce dispositif ne doit jamais être restérilisé quelles que soient les conditions.

Certains instruments Arthrex pouvant être utilisés pendant cette procédure sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés de manière adéquate avant utilisation ou réutilisation. Veuillez vous reporter aux documents DFU-0023-XX et ANSI/AAMI ST79 pour obtenir des informations spécifiques.

### K. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX

Le dispositif comprend une tige en 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.

### L. CONDITIONS DE STOCKAGE

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

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

### M. INFORMATIONS

- Dans l'UE uniquement :** ces dispositifs peuvent être utilisés pour des interventions réalisées dans la population générale.
- Dans l'UE uniquement :** les bénéfices cliniques associés à l'utilisation de ce dispositif prévalent sur les risques cliniques connus.
- Dans l'UE uniquement :** aucun risque résiduel inacceptable et aucune incertitude ne sont associés à l'utilisation clinique de ce dispositif.

Dans les conditions d'examen définies, le système d'épaule totale Unifers II et le système d'épaule totale Unifers Apex devraient produire une augmentation de température maximale de 3 °C après 15 minutes d'examen continu.

*Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image provoqué par le système d'épaule totale Unifers II et le système d'épaule totale Unifers 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. PRÉCAUTIONS

- Les chirurgiens doivent faire appel à leur jugement professionnel pour déterminer la taille appropriée du dispositif, sur la base de l'indication spécifique, de la technique chirurgicale préférée et des antécédents du patient.
- Les chirurgiens sont invités à étudier la technique chirurgicale spécifique au produit avant d'effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques. Le site Internet d'Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Il est également possible de contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

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

- Poids du patient. Un patient en surpoids peut présenter un risque supplémentaire.
- Tension ou stress extrêmes résultant d'une activité liée au travail ou au sport.
- 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.
- Ostéoporose ou ostéomalacie.
- Exposition à des maladies infectieuses avec manifestation possible dans les articulations.
- Déformation du site opératoire, qui peut empêcher ou gêner l'ancrage de l'implant.
- Tumeurs qui affaiblissent la structure de soutien.
- Réactions allergiques aux matériaux de l'implant.
- Thromboses et infarctus pulmonaires au cours de la préparation du site d'implantation et des traitements subséquents.

### I. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les implants Arthrex doivent uniquement être acceptés si l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts.
- Toutes les pièces et tous les composants de la prothèse doivent être conservés dans leur emballage d'origine non ouvert, et conservés dans un emballage protecteur jusqu'au moment de leur utilisation.
- Contacter le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.
- Tous les symboles utilisés sur l'étiquette avec leurs nom, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site web à l'adresse **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

### J. STÉRILISATION

Ce dispositif est fourni stérile. Vérifier l'étiquetage de l'emballage pour des informations complémentaires. Ce dispositif ne doit jamais être restérilisé quelles que soient les conditions.

Certains instruments Arthrex pouvant être utilisés pendant cette procédure sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés de manière adéquate avant utilisation ou réutilisation. Veuillez vous reporter aux documents DFU-0023-XX et ANSI/AAMI ST79 pour obtenir des informations spécifiques.

### K. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX

Le dispositif comprend une tige en 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.

### L. CONDITIONS DE STOCKAGE

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

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

## Italiano

### A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Sistema totale per spalla Unifers™ Il consiste in uno stelo per la fissazione 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 Unifers™ Apex consiste in uno stelo per la fissazione 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 Unifers Apex è identico allo stelo esistente Unifers 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 Unifers II e Unifers Apex sono realizzati in titanio. Le teste sono disponibili in lega di cobalto.

I componenti glenoidei Vaultlock™ a chiglia e a piolo sono realizzati in UHMWPE e sono disponibili in varie misure.

### B. INDICAZIONI

Il Sistema totale per spalla Unifers II e il Sistema totale per spalla Unifers 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-omeroale, 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.

I componenti glenoidei in polietilene sono destinati alla fissazione cementata nell'articolazione e devono essere utilizzati esclusivamente con il cemento osseo appropriato.

### C. CONTROINDICAZIONI

- Qualità o quantità ossea insufficiente.
- Apporto ematico limitato e infezioni pregresse, che potrebbero ritardare la guarigione.
- Sensibilità da corpo estraneo. Qualora si sospetti una sensibilità al materiale, prima dell'impianto devono essere condotti test appropriati per escluderla.
- Infezione attiva.
- 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.
- Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.
- 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

- Infezioni profonde e superficiali.
- Allergie e altre reazioni ai materiali del dispositivo.
- 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).
- Dislocazione, sublussazione o ampiezza di movimento inadeguata quale risultato del mancato posizionamento ottimale dell'impianto.
- Fratture ossee quale esito di sovraccarico unilaterale o indebolimento del tessuto osseo.
- Lesione nervosa transitoria o permanente in seguito a pressione o ematoma.
- Malattie cardiovascolari tra cui trombosi venosa, embolia polmonare e arresto cardiaco.
- Ematoma da ferita e ritardo nella cicatrizzazione delle ferite.
- Reazioni tissutali causate da reazioni allergiche al materiale impiantato, particolarmente metallo, o causate dall'accumulo di particelle di usura o di cemento.

### E. AVVERTENZE

- Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di personale medico opportunamente formato.
- Il mancato ottenimento dei valori di coppia appropriati durante il serraggio delle viti di bloccaggio può comportare l'allentamento prematuro del dispositivo.
- Gli steli del Sistema totale per spalla Unifers Apex (lunghezze 55-65 mm) non sono raccomandati per fratture dell'omero prossimale.
- 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.
- Il paziente deve ricevere istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni del dispositivo, il foglio illustrativo e la tessera per il portatore di impianto.
- 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.
- Le procedure preoperatorie e operatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche e la selezione e l'inserimento adeguati dell'impianto sono fattori importanti per l'utilizzo efficace del dispositivo.
- Le situazioni operatorie seguenti possono causare allentamento prematuro e complicanze:
  - Estremo indebolimento della struttura ossea durante la preparazione del letto osseo.
  - Selezione errata delle dimensioni dell'impianto.
  - Pulizia inadeguata del letto osseo prima dell'impianto; e
  - Forza eccessiva nel posizionamento o nel fissaggio dell'impianto, causando fratture comminute o lacerazione ossea.
- I dispositivi di fissaggio interno non devono mai essere riutilizzati.