

English

A. DEVICE DESCRIPTION

The Unvers Revers™ Shoulder Prosthesis System has an articular design that is inverted, compared to traditional total shoulder prosthesis. The system is comprised of two main components: the Arthrex Unvers Revers Shoulder Prosthesis and the Universal Glenoid™ Shoulder Prosthesis. The Arthrex Unvers Revers Shoulder Prosthesis is a humeral stem and epiphysis or humeral cup, a spacer, and humeral cup liner. The humeral stem and epiphysis are available uncoated or coated.

The Universal Glenoid Shoulder Prosthesis consists of a glenoid baseplate, a glenosphere, and screws.

The Unvers Revers Modular Glenoid System consists of a monoblock baseplate or a modular baseplate; both baseplates are available with either a central screw or central post. The baseplate is designed to be used cementless with peripheral screws and a glenosphere. The glenoid system is designed to be used as the glenoid side of the existing Unvers Revers Shoulder Prosthesis System.

The Unvers Revers Cuff Arthropathy System is designed to be used with the existing well-fixed Revers stem, or to convert an existing reversed shoulder prosthesis to a hemi anatomical configuration. The Revers Cuff Arthropathy Humeral Head is designed with a larger area of articulation to allow for articulation with the acromion in patients with gross rotator cuff deficiency.

B. INDICATIONS

The Unvers Revers Shoulder Prosthesis System and the Unvers Revers Modular Glenoid System are indicated for use in a grossly rotator cuff deficient glenohumeral joint with severe arthropathy or a previously failed joint replacement with a gross rotator cuff deficiency. The patient’s joint must be anatomically and structurally suited to receive the selected implant(s), and a functional deltoid muscle is necessary to use the device.

The Unvers Revers Shoulder Prosthesis and the Unvers Revers Modular Glenoid System are indicated for primary, fracture, or revision total shoulder replacement for the relief of pain and significant disability due to gross rotator cuff deficiency. (Note: The Unvers Revers Shoulder Prosthesis and the Unvers Revers Modular Glenoid System are not indicated for fracture in the EU.)

(Humeral) Stems are intended for cemented or cementless applications with Arthrex humeral Suture Cups. The Universal Glenoid baseplate is CaP coated and is intended for cementless use with the addition of screws for fixation. The Unvers Revers Modular Glenoid System are porous coated and are intended for cementless use with the addition of screws for fixation. The *Arthrex Unvers Revers Cuff Arthropathy Humeral Heads and Adapters* are indicated for:

- salvage of a failed reverse total shoulder, with an irreparable rotator cuff tear and a well-fixed humeral stem, to an anatomic hemi-shoulder replacement; or
- conversion of a primary reverse total shoulder, for the relief of pain secondary to severe rotator cuff arthropathy and an irreparable rotator cuff tear, to anatomic hemi-shoulder replacement when insufficient glenoid bone stock is encountered intraoperatively after the humeral stem has been implanted.

The patient’s joint must be anatomically and structurally suited to receive the selected implant(s), and a functional deltoid muscle is necessary to use the device.

C. CONTRAINDICATIONS

- Insufficient quantity 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 or blood supply limitations.
- Conditions that tend to limit the patient’s ability or willingness to resist 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.
- Do not use for surgeries other than those indicated.

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 optimal 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.

E. WARNINGS

- 6mm offset Humeral Liners must **not** be used in combination with Humeral Spacers. Humeral Spacers should **only** be used with 3mm offset Humeral Liners.
- Postoperatively and until healing is complete, fixation provided by this device should be considered as temporary and may not withstand weight bearing or other unsupported stress. The fixation provided by this device should be protected. The postoperative regimen prescribed by the physician should be strictly followed to avoid adverse stresses applied to the device.
- Detailed instructions on the use and limitations of the device should be given to the patient.
- Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Implant removal should be followed by adequate postoperative management.
- Removal of the device should be performed using standard surgical practices for device removal.
- 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, provok-ing splintering fractures, or causing the bone to tear.
- This is a single use device. 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.

detalled surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.

- Der Patient sollte über den Einsatz und die Grenzen des Geräts detailliert aufgeklärt werden.
- Bei jeder Entscheidung zur Entfernung der Vorrichtung sollte das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten einbezogen werden. An die Entfernung des Implantats sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen.
- Das Entfernen des Implantats ist unter Einhaltung der für die Implantatentfernung geltenden standardmäßigen chirurgischen Vorgehenssine vorzunehmen.
- Für einen erfolgreichen Einsatz dieser Vorrichtung 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 Knochenbotts
 - Ungeeignete Auswahl der Implantatgröße
 - Unzureichende Reinigung des Knochenbotts vor der Implantation
 - Übermäßige Kraftanwendung beim Setzen oder Anziehen des Implantats, was zu Splitterfrakturen oder Knochenverschleiß führt.
- Dieses Gerät ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung dieses Geräts könnte dazu führen, dass das Gerät nicht seine beabsichtigte Funktion erfüllt und der Patient und/oder der Anwender verletzt werden. Dieses Gerät nicht erneut sterilisieren. Für eine fachgerechte Einführung des Implantats ist ein geeignetes Arthrex-Platzierungssystem erforderlich.
- Während des Eingriffs zur Implantation sollten nur Arthrex-Platzierungssysteme, -Instrumente und -Probenprothesen verwendet werden.
- Endoprothesen dürfen weder mechanisch bearbeitet noch in einer anderen Weise verändert werden.
- Zerkratze oder beschädigte Teile dürfen nicht implantiert werden. Künstliche Gelenke unterliegen der Abnutzung und/oder können sich im Zeitverlauf lockern. Bei Abnutzung und einer Lockerung kann ein erneuter Eingriff bei einem künstlichen Gelenk erforderlich werden.
- Bei einer Infektion eines künstlichen Gelenks muss das Implantat unter Umständen entfernt werden.
- Dieses Gerät darf nur zusammen mit anderen Implantaten venedet werden, die speziell für eine Verwendung mit diesem System entwickelt wurden.
- Mit Kalziumphosphat (CaP) beschichtetes Gerät – Ein Kontakt mit anderen Flüssigkeiten als dem Blut des Patienten ist zu vermeiden, um ein optimales Anwachsen an den Knochen zu erreichen.
- Bei einer ungenauen Ausrichtung und Platzierung der Komponenten zueinander können sich einzelne Komponenten lösen. Damit kein Knochen- oder Weichgewebe zwischen die modularen Komponenten gerät und deren Beweglichkeit eingeschränkt, ist die standardmäßige chirurgische Methode anzuwenden. Alle Schrauben müssen entsprechend angezogen sein, damit die Schraubenköpfe nicht hervorstehen und dadurch die Beweglichkeit der modularen Komponenten beeinträchtigt wird.
- Vor der Befestigung modularer Komponenten die Morsekonie reinigen und trocken, um Kontaktkorrosion und eine ungenaue Platzierung zu vermeiden. Die Glenosphärenzange dient der Überprüfung der Morsekonusverbindung zwischen Glenosphäre und Basisplatte.

F. MRI SAFETY INFORMATION

I. MR CONDITIONAL

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

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 2000 Gauss/cm or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning in the Normal Operating Mode of operation for the MR system
- Under the scan conditions defined, the Arthrex Unvers Revers 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 Arthrex Unvers Revers extends approximately 60 mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

G. PRECAUTIONS

- Surgeons are advised to review the product-specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print format, video format, and electronically. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations.
- 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.
- Thromboses and pulmonary infarction caused during implant site preparation and subsequent / treatment.
- If a revision to the Revers prosthesis is performed and the glenosphere is removed from the baseplate for any reason, a new glenosphere should be implanted.
- If a revision to the Revers prosthesis is performed and the baseplate is not removed, the baseplate Morse Taper socket should be inspected for damage. If damage is identified or suspected, the baseplate should be removed and replaced.

H. PACKAGING AND LABELING

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

I. STERILIZATION

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

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/AMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“.

J. MATERIAL SPECIFICATIONS

Refer to the package label for the materials. This device is made of:

- The humeral device consists of a stem, cup, screw, and spacer manufactured of titanium. The stem body may be partly coated with a calcium phosphate (CaP) coating.
- The humeral inlay component is composed of ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE).
- The glenoid device consists of a glenosphere manufactured of cobalt-chromium. The Unvers Revers glenoid baseplate consists of cobalt-chromium. The Unvers Revers glenoid baseplate consists of the baseplate, bushings, a central screw and cancellous screws – all manufactured of titanium. The Unvers Revers glenoid baseplate is partially coated with calcium phosphate (CaP). The Unvers Revers Modular Glenoid System consists of a baseplate, central screw or post and cancellous bone screws – all manufactured of titanium. The Unvers Revers Modular Glenoid baseplate is partially coated with CP (commercially pure) titanium. **Worldwide except US and Canada:** The glenosphere is also available as TiNbN coated cobalt-chromium (Co-Gr).

K. STORAGE CONDITIONS

Joint prosthesis must be handled carefully prior to implantation. Scratches or nicks on the joint surface of the prosthesis can result in excessive wear 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, provok-ing splintering fractures, or causing the bone to tear.

L. INFORMATION

Surgeons are advised to review the product specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides

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

- Der Patient sollte über den Einsatz und die Grenzen des Geräts detailliert aufgeklärt werden.
- Bei jeder Entscheidung zur Entfernung der Vorrichtung sollte das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten einbezogen werden. An die Entfernung des Implantats sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen.
- Das Entfernen des Implantats ist unter Einhaltung der für die Implantatentfernung geltenden standardmäßigen chirurgischen Vorgehenssine vorzunehmen.
- Für einen erfolgreichen Einsatz dieser Vorrichtung 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 Knochenbotts
 - Ungeeignete Auswahl der Implantatgröße
 - Unzureichende Reinigung des Knochenbotts vor der Implantation
 - Übermäßige Kraftanwendung beim Setzen oder Anziehen des Implantats, was zu Splitterfrakturen oder Knochenverschleiß führt.
- Dieses Gerät ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung dieses Geräts könnte dazu führen, dass das Gerät nicht seine beabsichtigte Funktion erfüllt und der Patient und/oder der Anwender verletzt werden. Dieses Gerät nicht erneut sterilisieren. Für eine fachgerechte Einführung des Implantats ist ein geeignetes Arthrex-Platzierungssystem erforderlich.
- Während des Eingriffs zur Implantation sollten nur Arthrex-Platzierungssysteme, -Instrumente und -Probenprothesen verwendet werden.
- Endoprothesen dürfen weder mechanisch bearbeitet noch in einer anderen Weise verändert werden.
- Zerkratze oder beschädigte Teile dürfen nicht implantiert werden. Künstliche Gelenke unterliegen der Abnutzung und/oder können sich im Zeitverlauf lockern. Bei Abnutzung und einer Lockerung kann ein erneuter Eingriff bei einem künstlichen Gelenk erforderlich werden.
- Bei einer Infektion eines künstlichen Gelenks muss das Implantat unter Umständen entfernt werden.
- Dieses Gerät darf nur zusammen mit anderen Implantaten verwendet werden, die speziell für eine Verwendung mit diesem System entwickelt wurden.
- Mit Kalziumphosphat (CaP) beschichtetes Gerät – Ein Kontakt mit anderen Flüssigkeiten als dem Blut des Patienten ist zu vermeiden, um ein optimales Anwachsen an den Knochen zu erreichen.
- Bei einer ungenauen Ausrichtung und Platzierung der Komponenten zueinander können sich einzelne Komponenten lösen. Damit kein Knochen- oder Weichgewebe zwischen die modularen Komponenten gerät und deren Beweglichkeit eingeschränkt, ist die standardmäßige chirurgische Methode anzuwenden. Alle Schrauben müssen entsprechend angezogen sein, damit die Schraubenköpfe nicht hervorstehen und dadurch die Beweglichkeit der modularen Komponenten beeinträchtigt wird.
- Vor der Befestigung modularer Komponenten die Morsekonie reinigen und trocken, um Kontaktkorrosion und eine ungenaue Platzierung zu vermeiden. Die Glenosphärenzange dient der Überprüfung der Morsekonusverbindung zwischen Glenosphäre und Basisplatte.

F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT-UNTERSUCHUNGEN

I. BEDINGT MR-TAUGLICH

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

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

a. Informationen zu Artefakten

Bei nichtklinischen Tests ragt das durch Arthrex Unvers Revers verursachte Image-Artefakt ca. 60 mm über dieses Implantat hinaus, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenechopulssequenz und einem MR-System mit 3 Tesla erfolgt.

G. 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. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt.
- Patientengewicht. Übergewichtige Patienten können ein zusätzliches Risiko haben.
- Außerste Beanspruchung oder Belastung durch berufliche Anforderungen oder sportliche Betätigung
- Patienten mit einem erhöhten Risiko für Frakturen aufgrund wiederholter Belastungen oder Trauma, oder mit Erkrankungen, die zu einer Erhöhung des Risikos der Patienten für Trauma, einschließlich Stürzen, führen.
- 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.
- Bei einer Revision der Revers-Prothese und dem Entfernen der Glenosphäre aus der Basisplatte aus beliebigem Grund sollte eine neue Glenosphäre implantiert werden.
- Wird ein Revisionsingriff an der Revers-Prothese vorgenommen und die Basisplatte dabei nicht entfernt, ist die Morsekonus-Pfanne an der Basisplatte auf Schäden zu inspizieren. Falls ein Schaden festgestellt oder vermutet wird, sollte die Basisplatte entfernt und ausgetauscht werden.

H. VERPACKUNG UND KENNEZEICHNUNG

- Implantate von Arthrex sollen 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 Normbezeichnungsnnummer, auf unserer Website unter www.arthrex.com/symbolsglossary.

I. STERILISIERUNG

Diese Vorrichtung wird steril bereitgestellt. Die Sterilisierungsmethode ist auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Bestimmte während dieses Eingriffs verwendete Instrumente von Arthrex werden nicht steril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung entsprechend gereinigt oder sterilisiert werden. Spezifische Informationen entnehmen Sie DFU-0023-XX und ANSI/AMI ST79, „Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities“.

J. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

Informationen zu den verwendeten Materialien sind auf dem Verpackungsetikett angegeben. Dieses Gerät besteht aus:

- Das Humerusimplantat besteht aus einem Schaft, einem Becher, einer Schraube und einem Spacer aus Titan. Der Schafkörper kann teilweise mit einer Kalziumphosphatbeschichtung (CaP) versehen sein.
- Die Komponente des Humerus-Inlays besteht aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE).
- Das Glenoidimplantat besteht aus einer Glenosphäre aus Kobalt-Chrom. Die Unvers Revers-Glenoid-Basisplatte besteht aus der Basisplatte, aus Buchsen, einer zentralen Schraube und Spongiosaschrauben – die alle aus Titan gefertigt sind. Die Unvers Revers-Glenoid-Basisplatte ist teilweise mit einer Kalziumphosphatbeschichtung (CaP) versehen. Das Unvers Revers-Glenoid-Modularsystem besteht aus einer Basisplatte, einer zentralen Schraube oder einem Stift und aus Spongiosaschrauben – die alle aus Titan gefertigt sind. Das Unvers Revers-Glenoid-Modulsystem ist teilweise mit handelsüblichem (CP) Reinitan beschichtet. **Weltweit mit Ausnahme von USA und Kanada:** Die Glenosphäre ist auch in einer mit TiNbN beschichteten Kobalt-Chrom-Ausführung (Co-Gr) erhältlich.

K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Gelenkprothesen müssen vor ihrer Implantation sorgfältig gehandhabt werden. Kratzer oder Einkerbungen auf der Gelenkoberfläche der Prothese können zu übermäßigem Verschleiß und zu Komplikationen führen.

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

L. HINWEISE

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

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de prótesis de hombro Unvers Revers™ cuenta con un diseño articular invertido, en comparación con la prótesis total de hombro tradicional. El sistema tiene dos componentes principales: la prótesis de hombro Unvers Revers de Arthrex y la prótesis de hombro Universal Glenoid™. La prótesis de hombro Unvers Revers de Arthrex consta de un tallo humeral y una epifisis o un cotilo humeral, un espaciador y un alineador del cotilo humeral. El tallo y la epifisis humeral están disponibles recubiertas y sin recubrimiento.

La prótesis de hombro Universal Glenoid se compone de una placa base glenoide, una glenoesfera y tornillos.

El sistema glenoide modular Unvers Revers incluye una placa base monobloque o una placa base modular; ambas placas base vienen con un tornillo central o un poste central. La placa base central está diseñada para utilizarse sin cemento, con tornillos periféricos y una glenoesfera. El sistema glenoide está diseñado para usarse como el lado glenoide del sistema de prótesis de hombro Unvers Revers existente.

El sistema para artropatía del manguito rotador Unvers Revers está diseñado para usarse con el tallo Revers existente correctamente fijado, o bien para convertir una prótesis de hombro invertida existente a una configuración hemianatómica. La cabeza humeral para artropatía del manguito rotador Revers está diseñada con una área más amplia de articulación para permitir la articulación con el acromión en pacientes con una deficiencia grave del manguito rotador.

B. INDICACIONES

El sistema de prótesis de hombro Unvers Revers y el sistema glenoide modular Unvers Revers están indicados para su uso en articulaciones glenohumorales con manguito rotador con una deficiencia grave con artropatía grave o cuando haya una artropatía previa no extosa con un manguito rotador altamente deficiente. La articulación del paciente debe estar anatómica y estructuralmente apta para recibir el implante o implantes elegidos y necesita tener un músculo deltoideo funcional para usar el dispositivo.

La prótesis de hombro Unvers Revers y el sistema glenoide modular Unvers Revers están indicados para la artroplastia primaria de hombro, la intervención quirúrgica por fractura o la artroplastia total invertida para el alivio del dolor y para un grado de discapacidad significativa causada por una deficiencia grave del manguito rotador. (Nota: la prótesis de hombro Unvers Revers y el sistema glenoide modular Unvers Revers no están indicados para fractura en la UE).

Los tallos (humerales) deben usarse para aplicaciones con cemento o sin cemento con los cotilos de sutura humeral de Arthrex. La placa base glenoide universal está recubierta de fosfato de calcio para su uso sin cemento y con el agregado de tornillos para su fijación. El sistema glenoide modular Unvers Revers tiene un recubrimiento poroso y está destinado para su uso sin cemento y con el agregado de tornillos para su fijación.

Las cabezas y adaptadores humerales para artropatía del manguito rotador Unvers Revers de Arthrex están indicados para lo siguiente:

- conversión de un hombro con una artroplastia total invertida anterior no extosa, con un desgarró irreparable del manguito

rotador y un tallo humeral correctamente fijado, a un reemplazo anatómico del hombro/hombro; o

- conversión de una artroplastia primaria total invertida de hombro, para el alivio del dolor secundario a una artropatía grave del manguito rotador y un desgarró irreparable del manguito rotador, a un reemplazo anatómico del hombro/hombro cuando lo que se encuentra del hueso glenoide durante la operación es insuficiente después de haber implantado el tallo humeral.

La articulación del paciente debe ser anatómica y estructuralmente apta para recibir el/los implante/s elegido/s y debe tener un músculo deltoideo funcional para usar el producto.

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 o riesgo sanguíneo limitado.
- Afecciones que tiendan a limitar la capacidad o la disposición del paciente para restringir sus actividades o seguir instrucciones durante el período de consolidación.
- El uso de este dispositivo podría no ser adecuado para pacientes con una cantidad ósea insuficiente o falta de madurez ósea. El médico deberá evaluar minuciosamente la calidad ósea antes de iniciar la intervención quirúrgica ortopédica.
- 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 producto.
- Alojamiento del implante como resultado de la modificación de las condiciones de transferencia de carga, respectivamente, desgaste por fatiga y rotura del cemento y/o reacción del tejido frente al implante. El alojamiento frecuentemente es una consecuencia de una o varias de las afecciones de riesgo nombradas, pero también puede ser causado por una técnica inadecuada de fijación (ver a continuación).
- Dislocación, subluxación o inadecuada amplitud de movimiento como resultado de la imposibilidad de lograr el posicionamiento óptimo del implante.
- Fracturas óseas como resultado de una sobrecarga unilateral o de una sustancia ósea debilitada.
- Daño temporal o permanente en los nervios como resultado de presión o hematoma.
- Enfermedades cardiovasculares incluidas trombosis venosa, embolia pulmonar y paro cardíaco.
- Hematoma por herida y cicatrización demorada.

E. ADVERTENCIAS

- No deben usarse alineadores humerales compensados de 6 mm en combinación con los espaciadores humerales. Los espaciadores humerales **solo** deben usarse con alineadores humerales compensados de 3 mm.
- Tras la intervención y hasta la consolidación total, se deberá considerar que la fijación que aporta el dispositivo es temporal, por lo que podría no resistir cargas de peso ni otros esfuerzos sin asistencia. Debe protegerse la fijación que proporciona el dispositivo. Se deberá seguir minuciosamente la pauta terapéutica posoperatoria prescrita por el médico a fin de evitar la sobretensión del dispositivo.
- Se deberán dar al paciente instrucciones detalladas relativas al uso y a las limitaciones del dispositivo.
- Si se decide retirar el producto, 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.
- La remoción del producto debe realizarse por medio de prácticas quirúrgicas estándar para estos procedimientos.
- 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 producto. 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.
- Este dispositivo es de un solo uso. La reutilización de este dispositivo podría dar lugar a la incapacidad del dispositivo para funcionar del modo previsto y podría provocar daños al paciente o 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 procesarse mecánicamente ni modificarse de ninguna otra manera.
- No implante ninguna pieza que haya sido rayada o dañada. Las articulaciones artificiales pueden desgastarse o aflojarse con el tiempo. El desgaste y el alojamiento podrían hacer que sea necesario volver a intervenir la articulación artificial.
- Una infección en una articulación artificial podría requerir la extracción del implante.
- Este dispositivo solo debe usarse junto con otros implantes diseñados específicamente para su uso con este sistema.
- Dispositivo cubierto con fosfato de calcio: el contacto con líquidos distintos de la sangre del paciente debe evitarse para lograr los mejores resultados de consolidación.
- La falla en el adecuado alineamiento y completo posicionamiento de los componentes entre sí puede causar la separación de la prótesis. Se debe aplicar la técnica adecuada para asegurarse de que no haya interferencia ósea o de tejido blando entre los componentes modulares. Todos los tornillos deben ser adecuadamente ajustados para evitar que estos sobresalgan y así prevenir una interferencia mecánica entre los componentes modulares.
- Se deben limpiar y secar exhaustivamente las piezas cónicas antes de la fijación de los componentes modulares para evitar la corrosión de las grietas y una implantación inadecuada. Se requiere el uso de fórceps para glenoesfera para verificar la integridad de la conexión del Cono Morse entre la glenoesfera y la placa base.

F. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN EL ENTORNO DE LA RM

I. COMPATIBILIDAD CONDICIONAL CON LA RM

Pruebas no clínicas y simulaciones electromagnéticas in vivo han demostrado que Unvers Revers de Arthrex tiene compatibilidad condicional con las técnicas de RM (MR Conditional). Los pacientes que tengan

Unvers Revers™ Shoulder Prosthesis System

Unvers Revers-Schulterprothesensystem

Sistema de prótesis de hombro Unvers Revers

Sistema de prótese de ombro Arthrex Unvers Revers

Système de prothèse d'épaule Unvers Revers

Sistema proteseo per spalla Unvers Revers

DFU-0189-4

Rev. 0 7/2018

© 2018 Arthrex, Inc.

Arthrex, Inc. is a registered trademark of Arthrex, Inc.

CE 0086

Arthrex, Inc. is a registered trademark of Arthrex, Inc.

Arthrex®

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO

INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O PRODUTO

NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE

Español

colocado este dispositivo pueden realizarse una RM de forma segura inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones:

- Exclusivamente en un campo magnético estático de 1,5 a 3 Tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2000 Gauss/cm o menos.
- Sistema de RM máximo informado, tasa de absorción específica (TAE) promediada 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 estudio definidas, se espera que Ünivers Revers de Arthrex produzca un aumento de temperatura máximo de 3º C tras 15 minutos de exploración continua.

- Información sobre artefactos**

En pruebas no clínicas, los artefactos en las imágenes provocados por Ünivers Revers de Arthrex se extienden aproximadamente a 60 mm de este implante cuando las imágenes se toman utilizando un sistema de RM de secuencia de pulsos con eco de gradiente y 3 Tesla.

G. PRECAUCIONES

- Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica para el producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en vídeo y en formatos electrónicos. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas.
- 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 debilitan la estructura de sostén.
- Reacciones alérgicas a los materiales del implante.
- Trombosis e infarto pulmonar provocados durante la preparación del lugar del implante o el tratamiento posterior.
- Si se realiza una revisión de la prótesis Revers y se retira la glosferasa de la placa base por algún motivo, se deberá implantar una nueva glosfera.
- Si se realiza una revisión de la prótesis Revers y no se retira la placa base, deberá examinarse la cavidad del Cono Morse de la placa base para comprobar si presenta daños. Si se identifica o se sospecha la presencia de daño, se deberá retirar y reemplazar la placa base.

H. ENVASE Y ETIQUETADO

- Solo deberá aceptar aquellos implantes de Arthrex cuyo envase y etiquetado de fábrica estén intactos.
- Todas las piezas y componentes de las prótesis deben almacenarse en el envase original cerrado, dentro de otro envase protector, hasta el momento inmediato antes del uso.
- Contacte con el centro de Atención al Cliente si el envase está abierto o manipulado.
- Encontrará todos los símbolos que figuran en la etiqueta junto con el título, la descripción y el número de designación estándar en nuestro sitio web, al que podrá acceder a través de www.arthrex.com/symbolslossary.

I. ESTERILIZACIÓN

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

Determinados instrumentos de Arthrex que podrán utilizarse durante la intervención se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. Consulte DFU-0023-XX y ANSI/AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities”.

J. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

Consulte la etiqueta del envase para conocer los materiales. Este dispositivo está hecho de:

- El dispositivo humeral consiste en un tallo, un cojín, un tornillo y un espaciador fabricados con titanio. El cuerpo del tallo puede estar parcialmente recubierto con un recubrimiento de fosfato de calcio (CaP).
- El componente interior humeral está compuesto de polietileno de peso molecular ultra elevado (UHMWPE).
- El dispositivo glenoide consiste en una glosfera fabricada con cobalto-cromo. La placa base glenoide Ünivers Revers consiste en la placa base, casquillos, un tornillo central y tornillos porosos, todos fabricados con titanio. La placa base glenoide Ünivers Revers está parcialmente recubierta con fosfato de calcio (CaP). El sistema glenoide modular Ünivers Revers consiste en la placa base, un tornillo o poste central y tornillos de hueso porosos, todos fabricados con titanio. La placa base glenoide modular Ünivers Revers está parcialmente recubierta con titanio comercialmente puro (CP). **En todo el mundo excepto en los EE. UU. y en Canadá:** la glosfera también está disponible con recubrimiento TiNBN de cobalto-cromo (Co-Cr).

K. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Las prótesis articular debe manejarse con cuidado antes de la implantación. Los rayones o las marcas en la superficie de la articulación de las prótesis pueden producir desgaste excesivo 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 quite el dispositivo de su envase hasta el momento inmediato previo al uso.

L. INFORMACIÓN

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

Português

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema de prótese de ombro Arthrex Ünivers Revers™ tem um design articular invertido, se comparado às próteses de ombro total tradicionais. O sistema é composto por dois componentes principais: as próteses de ombro Arthrex Ünivers Revers e Universal Glenoid™ . A prótese de ombro Arthrex Ünivers Revers consiste em uma haste umeral e epífise ou cúpula umeral, um espaçador e um revestimento da cúpula umeral. A haste umeral e a epífise estás disponíveis com e sem revestimento.

A prótese do ombro Universal Glenoid é composta por uma placa base glenoide, uma glosfera e parafusos.

O sistema Ünivers Revers Modular Glenoid é composto por uma placa base monobloco ou uma placa base modular; as duas placas base estão disponíveis com um parafuso ou pinó central. A placa base foi projetada para uso sem cimento com parafusos periféricos e uma glosfera. O sistema glenoide foi projetado para ser usado como o lado glenoide do ato sistema de prótese de ombro Ünivers Revers.

O sistema de artropatia do manguito Ünivers Revers foi projetado para ser usado com a haste Revers atual, ou para conversão de uma prótese de ombro reversa existente para uma configuração hêmi-anatômica. A cabeça umeral para a artropatia do manguito Revers é projetada com uma área de articulação maior para permitir a articulação com o acrômio em pacientes com deficiência grave do manguito rotador.

B. INDICAÇÕES

A prótese de ombro Ünivers Revers e o sistema Universal Glenoid são indicadas para utilização em uma articulação glenoumeral com deficiência grave do manguito rotador com artropatia grave, ou substituição anterior sem êxito da articulação com deficiência grave do manguito rotador. A articulação do paciente deve ser anatômica e estruturalmente adequada para receber o(s) implante(s) selecionado(s), sendo também necessário um músculo deltoide funcional para a utilização do dispositivo.

A prótese de ombro Ünivers Revers e o sistema Ünivers Revers Modular Glenoid são indicados para casos de fratura primária ou de revisão de substituição total do ombro, para o alívio da dor e incapacidade significativa, de-vido a deficiência grave do manguito rotador. (Obs.: A prótese de ombro Ünivers Revers e o sistema Ünivers Revers Modular Glenoid não são indicados para casos de fratura na UE.)

As hastes (umerais) destinam-se a aplicação com ou sem cimento com as cúpulas de sutura umeral Arthrex. A placa glenoide universal é revestida por CaP e destina-se a utilização sem cimento com parafusos para fixação. O sistema Ünivers Revers Modular Glenoid tem revestimento poroso e destina-se a utilização sem cimento com parafusos para fixação. **As cabeças e adaptadores Arthrex Ünivers Revers CA** são indicadas para:

- recuperação de uma substituição invertida total do ombro sem êxito, com ruptura irreparável do manguito rotador e um substituição anatômica parcial do ombro; ou
- conversão de uma substituição invertida total do ombro primária, para o alívio da dor decorrente de artroplastia grave do manguito rotador e uma ruptura irreparável do manguito rotador, para uma substituição anatômica parcial do ombro, quando for encontrada reserva óssea insuficiente da glenoide no intraoperatório, após a implantação da haste umeral.

A articulação do paciente deve ser anatômica e estruturalmente adequada para receber o(s) implante(s) selecionado(s), sendo também necessário um músculo deltoide funcional para a utilização do dispositivo.

C. CONTRAINDICAÇÕES

- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
- Suprimento sanguíneo limitado e infecções anteriores, que podem retardar a cicatrização.
- Sensibilidade a corpos estranhos. Se houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser feitos os exames apropriados e a sensibilidade deve ser descartada antes do implante.
- Qualquer infecção ativa ou limitação de suprimento sanguíneo.
- Quadros com tendência a limitar a capacidade ou disposição do paciente para limitar atividades ou seguir instruções durante o período de cicatrização.
- O uso deste dispositivo pode não ser adequado para pacientes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do osso antes de realizar a cirurgia ortopédica.
- Não usar par cirurgias fora da indicação.

D. EFEITOS ADVERSOS

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

E. ADVERTÊNCIAS

- Os revestimentos umerais com deslocamento de 6 mm **não** devem ser usados com os espaçadores umerais. Os espaçadores umerais **somente** devem ser usados com os revestimentos umerais com deslocamento de 3 mm.
- No pós-operatório, e até que a cicatrização esteja completa, a fixação proporcionada por este dispositivo deve ser considerada temporária, e pode não suportar peso ou outro estresse não apoiado. A fixação forçada por este dispositivo deve ser protegida. O regime pós-operatório prescrito pelo médico deve ser seguido rigorosamente para evitar a aplicação de tensões adversas sobre este dispositivo.
- Instruções detalhadas sobre o uso e as limitações do dispositivo devem ser fornecidas para o paciente.
- Qualquer decisão de remover o dispositivo deve levar em consideração o potencial risco de um segundo procedimento cirúrgico para o paciente. A remoção do implante deve ser acompanhada de uma doença pós-operatório adequado.
- A remoção do dispositivo deve ser realizada com as práticas cirúrgicas padrão para este procedimento.
- Os procedimentos pré e intra-operatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas e a seleção e colocação apropriadas do implante, são considerações importantes para a utilização bem-sucedida deste dispositivo. As seguintes situações operatórias podem causar afrouxamento prematuro e complicações:
 - Enfraquecimento extremo da estrutura óssea na preparação do leito ósseo;
 - Seleção inadequada do tamanho do implante;

- Limpeza inadequada do leito ósseo antes da implantação; e,
- Uso excessivo de força na colocação ou fricção do implante, provocando fraturas por estalçamento ou causando a ruptura do osso.

- Este é um dispositivo de uso único. A reutilização deste dispositivo pode levá-lo a não funcionar da maneira prevista e pode causar danos ao paciente e/ou usuário. Não reesterilize este dispositivo.
- O sistema apropriado de inserção Arthrex é necessário para que a inserção do implante seja feita corretamente.
- Somente sistemas, instrumentos e próteses de teste da Arthrex devem ser usados no procedimento de implantação.
- As endopróteses não podem ser processadas mecanicamente ou alteradas de qualquer outra forma.
- Não implante nenhuma peça que tenha sido arranhada ou danificada. Uma articulação artificial está sujeita a desgaste e/ou pode afrouxar após um período de tempo. O desgaste e o afrouxamento podem exigir a reoperação de uma articulação artificial.
- Uma infecção em uma articulação artificial pode levar à remoção do implante.
- Este dispositivo só deve ser usado em conjunto com outros implantes projetados especificamente para uso com este sistema.
- Dispositivo revestido por CaP – O contato com fluidos que não sejam o sangue do paciente deve ser evitado para se obter os melhores resultados em termos de adesão.
- A impossibilidade de alinhar adequadamente e encaixar completamente os componentes uns nos outros pode causar uma dissociação. Deve ser utilizada uma técnica apropriada para assegurar que não exista qualquer interferência óssea ou de tecidos moles entre os componentes modulares. Todos os parafusos devem ser adequadamente apertados para assegurar que não fiquem salientes, de modo a prevenir uma interferência mecânica entre os componentes modulares.
- Limpe e seque completamente as extremidades cônicas antes do encaixe dos componentes modulares, para prevenir a corrosão na interface e um encaixe inapropriado. São necessárias pinças de glosfera para verificar a integridade da conexão do cone Morse entre a glosfera e a placa base.

F. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

I. CONDIÇÕES PARA RM

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

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

a. Informações do artefato

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo Arthrex Ünivers Revers se estende a aproximadamente 60 mm deste implante quando fotografado usando uma sequência de pulso de gradiente de eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

G. PRECAUCÕES

- Os cirúrgios devem revisar a técnica cirúrgica específica para o produto antes de realizar a cirurgia. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impreso, de vídeo e eletrônico. Alternativamente, entre em contato com o representante da Arthrex para uma demonstração presencial. O site da Arthrex também oferece informações detalhadas e demonstrações de técnicas cirúrgicas.
- Peso do paciente. Um paciente com excesso de peso pode apresentar risco adicional.
- Estresse extremo ou tensão resultante de atividade relacionada ao trabalho ou ao esporte.
- Pacientes com risco aumentado de fraturas devido a tensão ou trauma repetido, ou condições médicas que aumentam o risco de trauma do paciente, incluindo quedas.
- Osteoporose ou osteomalacia.
- Exposição a doenças infecciosas com possível manifestação nas articulações.
- Deformidade do local da cirurgia, que pode dificultar ou impedir a ancoragem do implante.
- Tumores que enfraqueçam a estrutura de apoio.
- Reações alérgicas aos materiais de implantes.
- Trombose e infarto pulmonar causados durante a preparação do local do implante e tratamento subsequente.
- Se for realizada uma revisão da prótese Revers e, por qualquer motivo, a glosfera for removida da placa base, uma nova glosfera deve ser implantada.
- Se for realizada uma revisão da prótese Revers e a placa base não for removida, a conexão da placa base e o cone Morse devem ser inspecionados para verificação de danos. Se houver suspeita ou forem identificados danos, a placa base deve ser removida e substituída.

H. EMBALAGEM E ROTULAGEM

- Os implantes Arthrex somente devem ser aceitos se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas na entrega.
- Todas as peças e componentes da prótese devem ser armazenados lacrados na embalagem original, e devem ser mantidos em embalagens protetoras até imediatamente antes do uso.
- Entre em contato com o atendimento ao consumidor caso a embalagem esteja aberta ou alterada.
- Todos os símbolos usados para rotulagem, junto com o nome, descrição e número padrão de identificação, podem ser encontrados no nosso site, www.arthrex.com/symbolslossary.

I. ESTERILIZAÇÃO

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

Alguns instrumentos Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não estéréis, e devem ser limpos e esterilizados adequadamente antes do uso ou envio. Consulte o DFU-0023-XX e ANSI/AAMI ST79, “Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities” [Guia abrangente de esterilização a vapor e manutenção da esterilidade em estabelecimentos de saúde].

J. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

Consulte o rótulo da embalagem para os materiais. Este dispositivo é formado por:

- O dispositivo umeral consiste de uma haste, recipiente, parafuso e espaçador, fabricados de titânio. O corpo da haste pode ser parcialmente revestido com uma camada de fosfato de cálcio (CaP).
- O componente de embutimento umeral é formado por polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE).
- O dispositivo glenoide consiste de uma glosfera fabricada de cromo-cobalto. A placa base glenoide Ünivers Revers é formada de cromo-cobalto. A placa base glenoide Ünivers Revers é parcialmente revestida com fosfato de cálcio (CaP). O sistema Ünivers Revers Modular Glenoid é formado por uma

placa base, um parafuso ou pinó central e parafusos ósseo esponjosos – todos feitos de titânio. A placa base Ünivers Revers Modular Glenoid é parcialmente revestida com titanio CP (comercialmente puro). **Internacionalmente, exceto EUA e Canadá:** A glosfera também está disponível como cobalto-cromo (Co-Cr) revestido com TiNBN.

K. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

- Dispositivos estéréis devem ser armazenados nas embalagens originais fechadas, protegidos da umidade, e não devem ser utilizados após a data de validade.
- Não remova o dispositivo da embalagem até imediatamente antes de usá-lo.

L. INFORMAÇÕES

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

doit soigneusement évaluer la qualité osseuse avant d’effectuer une chirurgie orthopédique.

- Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.

D. EFFETS INDÉSIRABLES

- Infektions, à la fois profondes et superficielles.
- Allergisches od ein Défaüt de positionnement optimal de l’implant.
- Desserrage de l’implant résultant d’un changement des conditions de transfert de charge, usure par fatigue et rupture du lit de ciment et/ou réaction du tissu à l’implant. Le desserrage est souvent une conséquence d’un use 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.
- Trausures osseuses résultant d’une surcharge unilatérale ou d’une substance osseuse affaible.
- 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 cicatrísation.

E. AVERTISSEMENTS

- Les revêtements huméraux de déport de 6 mm ne doivent pas être utilisés en combinaison avec des espaces huméraux. Les espaces huméraux devraient **uniquement** être utilisés avec des revêtements huméraux de 3 mm de déport.

- En postopératoire et jusqu’à ce que la guérison soit complète, la fixation fournie par ce dispositif doit être considérée comme étant temporaire et pourrait ne pas supporter un poids ou un autre type de tension. La fixation fournie par ce dispositif doit être protégée. Le régime postopératoire prescrit par le médecin doit être strictement suivi pour éviter toute contrainte néfaste sur le dispositif.
- Des instructions détaillées sur l’utilisation et les limites du dispositif doivent être fournies au patient.
- Toute décision de retirer le dispositif doit prendre en considération le risque potentiel pour le patient d’une seconde intervention chirurgicale. Le retrait de l’implant doit être suivi d’une prise en charge postopératoire adéquate.
- Le retrait du dispositif doit être effectué à l’aide des pratiques chirurgicales standard de retrait d’un tel dispositif.
- 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 desserlement 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.
- Ceci est un dispositif à usage unique. La réutilisation de ce dispositif peut entraîner son dysfonctionnement et causer des dommages au patient ou à l’utilisateur. Ne pas restériliser ce dispositif.
- Le système de fourniture Arthrex approprié est nécessaire pour l’insertion correcte de l’implant.
- Seuls les systèmes de fourniture, instruments et prothèses d’essai Arthrex doivent être utilisés pour la procédure d’implantation.
- Les endopróteses ne doivent pas être traitées mécaniquement ni modifiées d’une 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 descelllement peuvent obliger à une réintervention sur une articulation artificielle.
- Une infection dans une articulation artificielle peut entraîner le retrait de l’implant.
- Ce dispositif ne doit être utilisé qu’avec d’autres implants conçus spécifiquement pour être utilisés avec ce système.
- Dispositif revêtu de CaP – Le contact avec un liquide autre que le sang du patient doit être évié pour obtenir les meilleurs résultats de croissance.
- L’alignement incorrect ou l’assise incorrecte des composants peut entraîner une dissociação. Une technique appropriée doit être employée pour s’assurer qu’il n’y a pas d’interférence osseuse ou de tissu mou entre les composants modulaires. Toutes les vis doivent être serrées de manière adéquate pour s’assurer qu’elles sont enfoncées et éviter toute interférence mécanique entre les composants modulaires.
- Bien nettoyer et sécher les cônes avant de fixer les composants modulaires afin d’éviter la corrosion cavernense et une mauvaise assise. La pince de glénosphère est nécessaire pour vérifier l’intégrité de la connexion du cône Morse entre la glénosphère et la plaque de base.

F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IIRM

I. MR CONDITIONAL

Des tests non clínicos et des simulations électromagnétiques in vivo ont démontré que les composants de la révision Arthrex Ünivers Revers sont MR Conditional (conditionnel RM). Un patient portant ce dispositif peut être examiné en toute sécurité dans un système de RM immédiatement après l’implantation dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 teslas uniquement ;
- Champ magnétique maximal de gradient spatial de 2 000 Gauss/cm ou moins ;
- système de RM maximal signalé, taux d’absorption spécifique moyen (TAS) 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, les composants de reprise Arthrex Ünivers Revers devraient produire une augmentation de température maximale de 3 °C au bout de 15 minutes d’examen continu.

a. Information d’artefact

Lors de tests non clínicos, l’artefact d’image provoqué par les composants de reprise Arthrex Ünivers Revers 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 Tesla.

G. PRÉCAUTIONS

- Les chirurgiens sont invités à examiner la technique chirurgicale spécifique au produit avant d’effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéos et électroniques. Il est également possible de contacter le représentant d’Arthrex pour une démonstration sur site. Le site Internet d’Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations.
- 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.
- Deformation 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 de traitements subséquents.
- Si une reprise de la prothèse Revers est effectuée et que la glénosphère est retirée de la plaque de base pour un raison quelconque, une nouvelle glénosphère doit être implantée.
- Si une reprise de la prothèse Revers est effectuée et que la plaque de base n’est pas retirée, la douille du cône Morse de la plaque de base doit être inspectée pour déceler tout dommage. Si un dommage est identifié ou suspecté, la plaque de base doit être retirée et remplacée.

H. 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.
- Contactez le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.
- Tous les symboles utilisés sur l’étiquette avec leur nom, description et numéro de désignation standard, sont disponibles sur notre site web à l’adresse www.arthrex.com/symbolslossary.

I. STÉRILISATION

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

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. Se référer au DFU-0023-XX et à la norme ANSI/AAMI ST79, « Guide complet de stérilisation à la vapeur et d’assurance de stérilité dans les établissements de santé ».

J. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX

Se reporter à l’étiquette de l’emballage pour les matériaux. Ce dispositif se compose de :

- Le dispositif huméral se compose d’une tige, d’un cupule, de vis et d’un espaçeur en titane. Le corps de la tige peut être partiellement recouvert d’un revêtement de phosphate de calcium (CaP).
- l’insert huméral se compose de polyéthylène de masse molaire ultra élevée (UHMWPE).
- Le dispositif glénoide se compose d’une glénosphère en alliage de cobalt-chrome. La plaque de base glénoide Ünivers Revers se compose de la plaque de base, de bagues, d’une vis centrale et de vis à spongieux, en titane. La plaque de base glénoide Ünivers Revers est partiellement recouverte de phosphate de calcium (CaP). Le système glénoide modulaire Ünivers Revers se compose d’une plaque de base, d’une vis centrale ou d’un plot central et de vis à spongieux, en titane. La plaque de base glénoide modulaire Ünivers Revers est partiellement revêtu de titan CP (commercialement pur). **Monde sud États-Unis et Canada:** la glénosphère est également disponible en alliage de cobalt-chrome (Co-Cr) revêtu de TiNBN.

K. CONDITIONS DE STOCKAGE

La prothèse articulaire doit être manipulée avec soin avant l’implantation. Des rayures ou des entailles sur la surface de la prothèse peuvent entraîner une usure 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.
- Ne retirer le dispositif de son emballage que juste avant son utilisation.

L. INFORMATIONS

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

Le système de fourniture Arthrex approprié est nécessaire pour l’insertion correcte de l’implant.

Seuls les systèmes de fourniture, instruments et prothèses d’essai Arthrex doivent être utilisés pour la procédure d’implantation.

Les endopróteses ne doivent pas être traitées mécaniquement ni modifiées d’une 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 descelllement peuvent obliger à une réintervention sur une articulation artificielle.

Une infection dans une articulation artificielle peut entraîner le retrait de l’implant.

Ce dispositif ne doit être utilisé qu’avec d’autres implants conçus spécifiquement pour être utilisés avec ce système.

Dispositif revêtu de CaP – Le contact avec un liquide autre que le sang du patient doit être évité pour obtenir les meilleurs résultats de croissance.

L’alignement incorrect ou l’insertion incorrecte des composants peut entraîner une dissociação. Une technique appropriée doit être employée pour s’assurer qu’il n’y a pas d’interférence osseuse ou de tissu mou entre les composants modulaires. Toutes les vis doivent être serrées de manière adéquate pour s’assurer qu’elles sont enfoncées et éviter toute interférence mécanique entre les composants modulaires.

questo dispositivo, l’articolazione del paziente deve essere anatomicamente e strutturalmente idonea a ricevere l’impianto o gli impianti selezionati ed è necessaria la funzionalità del muscolo deltoide.

La protesi per spalla Ünivers Revers e il Sistema glenoide modulare Ünivers Revers sono indicati per la sostituzione totale dell’articolazione della spalla, sia essa primaria, in seguito a frattura, o di revisione, per alleviare il dolore o la disabilità significativa dovuta a grave deficit della cuffia dei rotatori. (Nota: nell’UE, la protesi per spalla Ünivers Revers e il Sistema glenoide modulare Ünivers Revers non sono indicati per il trattamento di fratture.) Gli steli (umerali) sono indicati per applicazioni con o senza cemento con coppo di sutura omale Arthrex. La placca del sistema Universal Glenoid è rivestita in CaP ed è indicata per l’uso senza cemento con l’aggiunta di vitil per il fissaggio. Il Sistema glenoide modulare Ünivers Revers è rivestito in materiale poroso ed è indicato per l’uso senza cemento con l’aggiunta di vitil per l’ancoraggio.

Le teste e gli adattatori omerali per artropatia della cuffia Ünivers Revers Arthrex sono indicati per:

- recuperare una protesi totale inversa di spalla non riuscita, con una lacerazione irrimediabile della cuffia dei rotatori