

## English

### A. DEVICE DESCRIPTION

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

### B. INDICATIONS

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

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

|  |
|--|
| <p>Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.</p> |
|--|

### 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

- Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
- The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
- There are no unacceptable residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.
- This device is intended to be used by a trained medical professional.
- 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 postoperative 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. Reuse of this device could result in failure of the device to perform as intended and could cause harm to the patient and/or user.
- Do not re-sterilize this device.
- The appropriate Arthrex delivery system is required for proper insertion of the implant.
- Only Arthrex delivery systems, instruments, and trial prostheses should be used for the implantation procedure.
- Endoprostheses 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.
- Follow your institutions policy for safe disposal of all needles and other sharps or medical waste.

- Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
- Serious incidents should be reported to Arthrex Inc., or an in-country representative, and to the health authority where the incident occurred.

### F. MRI SAFETY INFORMATION

|   |
|---|
| <b>1. MR Conditional</b>  |
| <i>Non-clinical testing and in-vivo electromagnetic simulations demonstrated that the Univers II Total Shoulder System and Univers Apex Total Shoulder System are MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system immediately after placement under the following conditions:</i>  |
| <ul style="list-style-type: none"><li>Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only</li> <li>Maximum spatial gradient magnetic field of 3000 Gauss/cm or less</li> <li>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</li> <li>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.</li></ul> |
| <b>a. Artifact Information</b>  |
| <i>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.</i>  |

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3000 Gauss/cm or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning in the Normal Operating Mode of operation for the MR system
- Under the scan conditions defined, the Univers 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.

- Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
- Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht einer Überempfindlichkeit gegenüber Materialien, ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
- Jegliche aktive Infektion.
- Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einzelzeit tendenziell beeinträchtigen, einschließlich einer schweren Neuroarthropathie.
- Dieses Produkt darf nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwendet werden.
- Dieses 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.

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

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

- 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.

### H. 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).

### I. 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.

### J. MATERIAL SPECIFICATIONS

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

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

### K. STORAGE CONDITIONS

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

- 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.

### L. INFORMATION

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

## Deutsch

### A. 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 Schafs wurde für eine optimale Knochenkonservierung gekürzt. Der Schaft und die Kalottenträger der Univers II- und Univers Apex-Systeme bestehen aus Titan. Die Köpfe sind in einer Kobaltlegierung erhältlich.

### B. INDIKATIONEN

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

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

**Achtung:** Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.

### C. KONTRAINDIKATIONEN

- Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens.
- Einschränkungen der Durchblutung und frühere Infektionen, die die Einheilung beeinträchtigen können.
- Fremdkörperüberempfindlichkeit. Bei Verdacht einer Überempfindlichkeit gegenüber Materialien, ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
- Jegliche aktive Infektion.
- Bedingungen, die die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung von Aktivitäten oder zur Befolgung von Anweisungen während der Einzelzeit tendenziell beeinträchtigen, einschließlich einer schweren Neuroarthropathie.
- Dieses Produkt darf nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwendet werden.
- Dieses 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. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

- Infektionen, sowohl tief im Gewebe als auch oberflächlich.
- Allergien und sonstige Reaktionen auf die Materialien des Produkts.
- Eine Lockerung des Implantats in der Folge von Lastverlagerungen bzw. Ermüdungsverleiß 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 etwa eine venöse Thrombose, Lungenembolie oder Herzstillstand.
- Wundhämatome und verzögerte Wundheilung.
- Gewebereaktionen aufgrund allergischer Reaktionen auf das implantierte Material, insbesondere Metall, oder aufgrund von Ansammlungen von Acrie- oder Zementpartikeln.

### E. WARNHINWEISE

- Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
- Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen überwiegt die bekannten klinischen Risiken.
- Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken verbunden.
- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt gedacht.
- 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 den Einsatz und die Grenzen des Produkts, die Gebrauchsanweisung für den Patienten und die Patientenimplantatkarte detailliert aufgeklärt werden.
- Bei jeder Entscheidung zur Entfernung des Produkts muss das Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten einbezogen werden. An die Entfernung des Implantats sollte ein geeignetes postoperatives Management anschließen.

### H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

- Implantate von Arthrex sollten nur bei umversehrtter 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).

Normbezeichnungsnummer, auf unserer Website unter [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

### I. STERILIZATION

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

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

### J. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

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

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

### K. LAGERUNGSEBINGUNGEN

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.

### L. HINWEIS

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

- Biogefährdende Abfälle wie zum Beispiel explantierte Produkte, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
- Schwerwiegende Ereignisse müssen Arthrex, einem Vertreter vor Ort und der jeweiligen Gesundheitsbehörde wo dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.

### F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MRT/UNTERSUCHUNGEN

#### 1. Bedingt MR-sicher

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

- Statisches Magnetfeld von nur 1,5 Tesla und 3 Tesla
- Magnetfeld mit einem maximalen räumlichen Gradienten von 3000 Gauss/cm oder weniger
- Gemeldetes maximales MR-System, spezifische Absorptionsrate, gemittelt über den gesamten Körper, von 2 W/kg für 15 Minuten Scandauer im normalen Betriebsmodus des MR-Systems
- Unter den definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass das Univers II-Schultertotalendoprothesensystem und das Univers Apex-Schultertotalendoprothesensystem einen maximalen Temperaturanstieg von 3 °C nach 15 Minuten ununterbrochen Scannens verursachen.

#### a. Informationen zu Artefakten

*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 Gradientenechopulssequenz und einem MR-System mit 3 Tesla erfolgt.*

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

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

### H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

- Implantate von Arthrex sollten nur bei unversehrtter 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

No debe utilizarse 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.

### D. EFECTOS SECUNDARIOS

- Infecciones profundas y superficiales.
- Alergias y otras reacciones a los materiales del dispositivo.
- 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 es a menudo consecuencia de una o varias de las afecciones de riesgo indicadas, pero también puede derivar del uso de una técnica de fijación inadecuada (ver a continuación).
- Dislocación, subluxación o inadecuada amplitud de movimiento como resultado de la imposibilidad de lograr el posicionamiento óptimo del implante.
- Fracturas óseas como resultado de sobrecarga unilateral o de estructura ósea debilitada.
- Daño temporal o permanente en los nervios como resultado de presión o hematoma.
- Enfermedades cardiovasculares, entre las que se incluyen la trombosis venosa, la embolia pulmonar y el paro cardíaco.
- Hematoma por herida y retraso en la cicatrización.
- Reacciones tisulares causadas por reacciones alérgicas al material implantado, en particular al metal, o por la acumulación de partículas de desgaste o de cemento.

### E. ADVERTENCIAS

- Los procedimientos realizados empleando estos dispositivos pueden aplicarse a la población general.
- Los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
- No existen riesgos residuales inaceptables, ni incertidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.
- Este dispositivo está destinado a ser utilizado por 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 Univers Apex (55-65 mm) para las fracturas de la porción proximal del húmero.
- Después de la intervención quirúrgica y hasta que finalice la consolidación, debe protegerse la fijación lograda mediante este dispositivo. Se deberá seguir minuciosamente la pauta terapéutica postoperatoria prescrita por el médico a fin de evitar cargas que afecten negativamente el implante.
- Se deben dar al paciente las instrucciones detalladas relativas al uso y a las limitaciones del dispositivo, el prospecto y la tarjeta de implante.
- Cualquier decisión en relación a la extracción del dispositivo debe contemplar los posibles riesgos que implican someter al paciente a una segunda intervención. La extracción del implante deberá ir acompañada del abordaje postoperatorio pertinente.
- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluida la familiarización con las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del implante, son consideraciones importantes para el uso satisfactorio del dispositivo.
- Las siguientes situaciones intraoperatorias pueden provocar el alojamiento prematuro del implante, además de complicaciones para el paciente:
  - Debilitamiento extremo de la estructura ósea durante la preparación del lecho óseo;
  - Elección incorrecta del tamaño del implante;
  - Limpieza inadecuada del lecho óseo antes de la colocación del implante;
  - Uso de fuerza excesiva al colocar o ajustar el implante, lo cual puede provocar fracturas astilladas o desgarró óseo.
  - Los dispositivos de fijación interna no deben reutilizarse nunca. La reutilización de estos dispositivos podría dar lugar a la incapacidad de los mismos para funcionar del modo previsto y podría provocar daños al paciente o al usuario.
  - 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.
  - Una infección en la 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.
  - Siga la política de su institución para la eliminación segura de todas las agujas y otros objetos punzantes o desechos médicos.
  - Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben eliminarse de forma segura de acuerdo con la política de las instituciones.
  - 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 RELACIÓN A LAS RESONANCIAS MAGNÉTICAS

#### 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 Univers II y el sistema de artroplastia total de hombro Univers Apex presentan compatibilidad condicional con la resonancia magnética (RM). Los pacientes que tengan colocado este dispositivo pueden realizarse una RM de forma segura inmediatamente después de la colocación en las siguientes condiciones:*

## 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
Sistema de ombro total Univers II e sistema de ombro total Univers Apex

Système d'épaule totale Univers II et Système d'épaule totale Univers Apex

Sistema totale per spalla Univers II e Sistema totale per spalla Univers Apex

**DFU-0131-2**  
**Rev. 0** 4/2019

**CE**  
2797

**Arthrex**<sup>®</sup>

## IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

### WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

### INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO

### INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O PRODUTO

### NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE

### IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO



## Arthrex, Inc.

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Toll free: 1-(800) 934-4404

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



## Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Tel: +49 89 909005-0

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

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



## Español

- 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 reportado, 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 exploración definidas, se espera que el sistema de artroplastia total de hombro Unverss II y el sistema de artroplastia total de hombro Unverss Apex generen un aumento de temperatura máximo de 3 °C tras 15 minutos de exploración continua.

**a. Información sobre artefactos en la imagen**

De acuerdo con las pruebas no clínicas, los artefactos en la imagen provocados por el sistema de artroplastia total de hombro Unverss II y el sistema de artroplastia total de hombro Unverss Apex se prolongan aproximadamente 60 mm desde el implante cuando las imágenes se obtienen utilizando un sistema de RM de secuencia por impulsos con gradiente y 3 tesla.

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

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

#### H. 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.
- 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/symbols glossary**.

#### I. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril. Consulte las etiquetas del envase para obtener más información. Este dispositivo no debe ser reesterilizado bajo ninguna circunstancia.

Algunos de los instrumentos de Arthrex que podrían utilizarse durante el procedimiento se suministran sin esterilizar, por lo que deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de usarse o reusarse. Consulte los documentos DFU-0023-XX e ANSI/AAMI ST79 para obtener información específica.

#### J. 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 genoideo está compuesto de polietileno de peso molecular ultra elevado (UHMWPE).

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

#### K. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

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

#### L. INFORMACIÓN

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 sobre las técnicas quirúrgicas. O bien, comuníquese con su representante de Arthrex para una demostración en su centro.

## Português

#### A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema de ombro total Unverss™ II é formado por uma haste para fixação dentro do úmero, uma cabeça esférica para substituir a cabeça do úmero e um trunion (munhão) para conectar a cabeça à haste. As hastes e cabeças estão disponíveis em diversos tamanhos. O sistema de ombro total Unverss™ Apex é formado por uma haste para fixação dentro do úmero, uma cabeça esférica para substituir a cabeça do úmero e um trunion (munhão) para conectar a cabeça à haste. As hastes e cabeças estão disponíveis em diversos tamanhos. A haste do Unverss Apex é idêntica à haste atual do Unverss II, exceto no comprimento total. O comprimento da haste foi encurtado para otimizar a conservação de tecido ósseo. As hastes e os trunions dos sistemas Unverss II e Unverss Apex são feitos de titânio. As cabeças estão disponíveis em liga de cobalto.

#### B. INDICAÇÕES

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

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

Cuidado: Leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo por um médico ou sob solicitação de um médico.

#### C. CONTRAINDICAÇÕES

- Qualquer 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.
- Quadros com tendência a limitar a capacidade ou disposição do paciente para limitar atividades ou seguir instruções durante o período de cicatrização, incluindo neuroatropatia grave.
- Não usar para cirurgias fora da indicação.
- O uso deste dispositivo pode não ser adequado para pacientes com esteose déisso insuficiente ou inadequado. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do osso antes de realizar a cirurgia ortópédica.

#### 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, desgste por fadiga e fratura do leito de cimento e/ou reação dos tecidos ao implante. O afrouxamento é frequentemente devido a um o mais fatores de risco listados acima, mas também pode ser causado por uma técnica de ancoragem inadequada (ver abaixo).
- 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.
- Reações teciduais causadas por reações alérgicas ao material implantado, particularmente metal, ou causadas pelo acúmulo de partículas de desgaste ou partículas de cimento.

#### E. ADVERTÊNCIAS

- Os procedimentos realizados com estes dispositivos podem ser usados na população em geral.
- Os benefícios clínicos associados ao uso destes dispositivos superam os riscos clínicos conhecidos.
- Não há riscos residuais ou incertezas inaceitáveis associados ao uso clínico destes dispositivos.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um profissional médico treinado.
- O não cumprimento dos requisitos de torque adequados ao apertar os parafusos bloqueantes pode resultar no afrouxamento prematuro do dispositivo.
- As hastes do sistema de ombro total Unverss Apex (comprimentos de 55 a 65 mm) não são recomendadas para fraturas do úmero proximal.
- No pós-operatório, até a cicatrização estar completa, a fixação fornecida por este dispositivo deve ser protegida. O regime pós-operatório prescrito pelo médico deve ser seguido rigorosamente para evitar a aplicação de tensões adversas sobre este implante.
- Instruções detalhadas sobre o uso e as limitações do dispositivo, o folheto informativo e o cartão de implante do paciente devem ser fornecidos para o paciente.
- Qualquer decisão de remover o dispositivo deve levar em consideração o potencial risco de um segundo procedimento cirúrgico para o paciente. A remoção do implante deve ser acompanhada de um manejo pós-operatório adequado.
- Os procedimentos pré e intraoperatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas e a seleção e colocação apropriadas do implante, são considerações importantes para a utilização bem-sucedida deste dispositivo.
- As seguintes situações operatórias podem causar afrouxamento prematuro e complicações:
  - Enfraquecimento extremo da estrutura óssea na preparação do leito ósseo;
  - Seleção inadequada do tamanho do implante;
  - Limpeza inadequada do leito ósseo antes da implantação; e

- Uso excessivo de força na colocação ou fixação do implante, provocando fraturas por estilhaçamento ou causando a ruptura do osso.
- Dispositivos de fixação interna nunca devem ser reutilizados. A reutilização deste dispositivo pode levá-lo a não funcionar da maneira prevista e pode causar danos ao paciente e/ou usuário.
- Não reesterilize este dispositivo.
- O sistema apropriado de inserção Arthrex é necessário para que a inserção do implante seja feita corretamente.
- Somente sistemas de inserção, instrumentos e próteses de teste da Arthrex devem ser usados no procedimento de implantação.
- As endopróteses não podem ser alteradas mecanicamente ou modificadas 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 nova cirurgia 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. Siga a política da sua instituição para o descarte seguro de todas as agulhas e outros materiais perfurocortantes ou resíduos médicos.
- Resíduos de risco biológico, como dispositivos explantados, agulhas e equipamentos cirúrgicos contaminados, devem ser descartados com segurança, de acordo com a política da instituição.
- Incidentes graves devem ser notificados à Arthrex Inc., ou a um representante no país, e à autoridade sanitária onde o incidente ocorreu.

### F. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

#### I. CONDIÇÕES PARA RM

*Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in vivo demonstraram que o sistema de ombro total Unverss II e o sistema de ombro total Unverss Apex impõem condições para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser escaneado com segurança em um sistema de RM imediatamente após a colocação sob as seguintes condições:*

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, somente
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 Gauss/cm ou menos
- Sistema máximo de RM relatado, taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2 W/kg por 15 minutos de varredura no modo de operação normal do sistema de RM
- Sob as condições de digitalização definidas, espera-se que o sistema total de ombro Unverss II e o sistema total de ombro Unverss Apex produzam um aumento máximo de temperatura de 3 °C após 15 minutos de varredura continua

#### a. Informações do Artefato

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo sistema de ombro total Unverss II e pelo sistema de ombro total Unverss Apex se estende a aproximadamente 60 mm deste implante quando as imagens são feitas por uma sequência de pulso de gradiente de eco e um sistema de RM de 3 Tesla.

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

- 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 osteomalácia.
- 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 dos implantes.
- Trombose e infarto pulmonar causados durante a preparação do local do implante e tratamento subsequente.

#### 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/symbols glossary**.

#### I. ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é fornecido estéril. Verifique a etiqueta da embalagem para mais informações. Este dispositivo nunca deve ser reesterilizado sob quaisquer condições.

Alguns instrumentais da Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não estéréis e devem ser adequadamente limpos e esterilizados antes do uso ou reuso. Consulte o DFU-0023-XX e a ANSI/AAMI ST79 para obter informações específicas.

#### J. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL

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

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

#### K. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

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

## Français

#### A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

#### B. INDICATIONS

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

**États-Unis uniquement :** les composants genoïdiens sont destinés à la fixation cimentée dans l'articulation et ne doivent être utilisés qu'avec du ciment osseux approprié.

Attention : conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.

#### C. CONTRE-INDICATIONS

- Qualité ou quantité d'os insuffisante.
- Limites d'approvisionnement en sang et infections antérieures pouvant retarder la guérison.
- Sensibilité à un corps étranger. En cas de suspicion de sensibilité à des matériaux, des tests appropriés doivent être effectués et la sensibilité doit être éliminée avant l'implantation.
- Toute infection active.
- Les conditions qui tendent à limiter la capacité ou la volonté du patient à restreindre les activités ou à suivre les directives pendant la période de guérison, y compris une grave neuro-arthropathie.
- 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 fatigue et rupture du lit de ciment et/ou réaction du tissu à l'implant. Le desserrage est souvent une conséquence d'un os 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.

#### E. MISES EN GARDE

- Ces dispositifs peuvent être utilisés pour des interventions réalisées dans la population générale.
- Les bénéfices cliniques associés à l'utilisation de ces dispositifs prévalent sur les risques cliniques connus.
- Aucun risque résiduel inacceptable et aucune incertitude ne sont associés à l'utilisation clinique de ces dispositifs.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- Si les vis de verrouillage ne sont pas serrées correctement, le dispositif risque de se desseller prématurément.
- Les tiges du système d'épaule totale Unverss Apex (longueurs 55 à 65 mm) ne sont pas recommandées pour les fractures de l'humérus proximal.
- En phase postopératoire, la fixation fournie par ce dispositif doit être protégée jusqu'à la guérison complète. Le schéma postopératoire 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 postopératoire adéquate.
- Les procédures préparatoires 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 dessellement prématuré et des complications :
  - Affaiblissement extrême de la structure osseuse dans la préparation du lit osseux
  - Sélection inadéquate de la taille de l'implant
  - Nettoyage inadéquat du lit osseux avant l'implantation
  - Application d'une force excessive lors du placement ou de la fixation de l'implant, provoquant des fractures par écartement 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 prototypes d'essai Arthrex doivent être utilisés pour la procédure d'implantation.
- Les endopróthèses 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 desseller au bout d'un certain temps. L'usure et le dessellement peuvent obliger à une reprise chirurgicale sur une articulation artificielle.

Toute décision de retirer le dispositif doit prendre en considération le risque potentiel pour le patient d'une seconde intervention chirurgicale. Le retrait de l'implant doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adéquate.

Les procédures préparatoires 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 dessellement prématuré et des complications :

- Affaiblissement extrême de la structure osseuse dans la préparation du lit osseux
- Sélection inadéquate de la taille de l'implant
- Nettoyage inadéquat du lit osseux avant l'implantation
- Application d'une force excessive lors du placement ou de la fixation de l'implant, provoquant des fractures par écartement 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 prototypes d'essai Arthrex doivent être utilisés pour la procédure d'implantation.
- Les endopróthèses 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 desseller au bout d'un certain temps. L'usure et le dessellement peuvent obliger à une reprise chirurgicale sur une articulation artificielle.
- 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.
- Suivre la politique de l'établissement pour l'élimination des aiguilles et des autres déchets coupants ou médicaux.
- Les déchets biologiquement dangereux, comme les dispositifs explantés, les aiguilles et l'équipement chirurgical contaminé, doivent être jetés 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.

### F. INFORMATIONS DE SÉCURITÉ IRM

#### I. Conditionnel RM

*Des tests non cliniques et des simulations électromagnétiques in vivo ont démontré que le système d'épaule totale Unverss II et le système d'épaule totale Unverss Apex étaient conditionnels RM. Un patient portant ce dispositif peut être examiné en toute sécurité dans un système d'IRM 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 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 Unverss II et le système d'épaule totale Unverss Apex devraient produire une augmentation de température maximale de 3 °C après 15 minutes d'examen continu.

#### a. Information sur les artefacts

*Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image provoqué par le système d'épaule totale Unverss II et le système d'épaule totale Unverss Apex s'étend à environ 60 mm autour de l'implant lors de l'imagerie en utilisant une séquence d'écho d'impulsion de gradient et un système de RM de 3 teslas.*

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

- 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'aflections 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 des traitements subséquents.

#### 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.
- Contacter le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.
- Tous les symboles utilisés sur l'étiquetage avec leurs nom, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site web à l'adresse **www.arthrex.com/symbols glossary**.

#### I. 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 à DFU-0023-XX et ANSI/AAMI ST79 pour obtenir des informations spécifiques.

### J. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES MATÉRIAUX

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

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

#### K. CONDITIONS DE STOCKAGE

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

- 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.

#### 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.

## Italiano

#### A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il Sistema totale per spalla Unverss™ II 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 Unverss™ 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 Unverss Apex è identico allo stelo esistente Unverss 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 Unverss II e Unverss Apex sono composti in titanio. Le teste sono disponibili in lega di cobalto.

#### B. INDICAZIONI

Il Sistema totale per spalla Unverss II e il Sistema totale per spalla Unverss 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 geno-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'artrosi o l'artroplastica di resezione.

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

Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

#### 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 neuroatrofia 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 o altre reazioni ai materiali del dispositivo.
- Allentamento dell'impianto dovuto a cambiamenti delle condizioni nel trasferimento del carico