

## 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 anatomic 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 suitable 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 cementless applications with Arthrex humeral Super 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.

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

### C. CONTRAINDICATIONS

- Insufficient quantity or quality of bone.
- Blood supply limitations and previous infections, 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 restrict activities or follow directions during the healing period.

6. 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.

7. 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 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.

### 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.

- 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, the patient leaflet and the patient implant card should be given to the patient.

8. 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, provoking 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.
- 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.
- Endoprotheses may not be processed 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.
- CaP coated device – Fluid contact other than patient’s blood should be avoided to achieve the best ongrowth results.

10. Failure to properly align and completely seat the components together can lead to disassociation. Proper technique must be followed to ensure there is no bony or soft tissue interference between modular components. All screws must be adequately tightened to ensure they are recessed to prevent a mechanical interference between modular components.

20. Thoroughly clean and dry tapers, prior to attachment of modular components to avoid crevice corrosion and improper seating. Glenosphere forcers are required to verify integrity of the Morse Taper connection between Glenosphere and Baseplate.

- 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.

- MRI SAFETY INFORMATION**
  - 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 3000 Gauss/cm or less
    - Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0W/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.
    - 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.*

- 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 appear 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/symbols glossary](#).

### 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

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 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 TiN/Cr coated cobalt-chromium (Co-Cr).

### K. STORAGE CONDITIONS

Joint prosthesis must be handled carefully prior to implantation. Scratches or nicks on the joint surface of the prostheses can result in excessive wear and complications.

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

- 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 3000 Gauss/cm or less
  - Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0W/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.
  - 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.*

## Deutsch

**A. PRODUKTBESCHREIBUNG**
Im Gegensatz zur herkömmlichen Schultertotalprothese verfügt das Unvers Revers™ -Schulterprothesensystem über ein inverses Gelenk. Das System besteht aus zwei Hauptkomponenten: der Arthrex Unvers Revers-Schulterprothese und der Universal Glenoid™ -Schulterprothese. Die Arthrex Unvers Revers-Schulterprothese ist ein Humeruschaft und eine Epiphysse oder ein Humerusbecher, ein Spacer und ein Humerusbecher-Inlay. Der Humeruschaft und die Epiphysse sind sowohl beschichtet als auch unbeschichtet erhältlich.
Die Universal Glenoid-Schulterprothese besteht aus einer Glenoid-Basisplatte, einer Glenosphäre und Schrauben.

Das Unvers Revers-Glenoid-Modulsystem besteht aus einer Monoblock-Basisplatte oder einer modularen Basisplatte; beide Basisplatten sind entweder mit einer zentralen Schraube oder einem zentralen Stift erhältlich. Die Basisplatte wurde so entwickelt, dass sie ohne Zement und mit peripheren Schrauben und einer Glenosphäre verwendet wird. Das Glenoidsystem wurde so konzipiert, dass es als Glenoid-Seite des vorhandenen Unvers Revers-Schulterprothesensystem verwendet werden kann.

Das Unvers Revers-Rotatorenmanschetten-Arthropathie-System wurde für eine Verwendung mit dem vorhandenen, gut verankerten Revers-Schaft oder zur Konvertierung einer vorhandenen inversen Schulterprothese zu einer halbnatürlichen Konfiguration entwickelt. Der Humerkopf für die Revers-Rotatorenmanschetten-Arthropathie hat einen größeren Gelenkbereich, um bei Patienten mit einem schweren Defekt der Rotatorenmanschette die Beweglichkeit mit dem Akromion zu ermöglichen.

### B. INDIKATIONEN

Das Unvers Revers-Schulterprothesensystem und das Unvers Revers-Glenoid-Modulsystem sind für eine Verwendung bei einem schweren Defekt der Rotatorenmanschette im Glenohumeralgelenk mit schwerer Arthropathie oder einem zuvor fehlgeschlagenen Gelenkersatz mit einem massiven Defekt der Rotatorenmanschette vorgesehen. Das Gelenk des Patienten muss anatomisch und strukturell für die Aufnahme des/der ausgewählten Implantats/e geeignet sein, und die Prothese verlangt einen intakten Deltoidmuskel.

Die Unvers Revers-Schulterprothese und das Unvers Revers-Glenoid-Modulsystem sind indiziert für einen erstmaligen totalen Schultergelenkersatz, nach einer Fraktur oder für einen Revisionseingriff nach einem früheren Ersatz, mit dem Ziel, Schmerzen zu lindern und erhebliche Behinderungen aufgrund eines schweren Defekts der Rotatorenmanschette zu behandeln. (Hinweis: Die Unvers Revers-Schulterprothese und das Unvers Revers-Glenoid-Modulsystem sind in der EU nicht für Frakturen indiziert.)

- Ausgesprochene Schwächung der Knochenstruktur bei der Präparation des Knochenbetts
- Ungeignete Auswahl der Implantatgröße
- Unzureichende Reinigung des Knochenbetts vor der Implantation
- Übermäßige Kräfteanwendung beim Setzen oder Anziehen des Implantats, was zu Splitterfrakturen oder Knochenverschleiß führt.

11. Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung dieses Produkts könnte dazu führen, dass das Produkt nicht seine beabsichtigte Funktion erfüllt und der Patient und/oder der Anwender verletzt werden. Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.

Für eine fachgerechte Einführung des Implantats ist ein geeignetes Arthrex-Platzierungssystem erforderlich.

- Einem zuvor fehlgeschlagenen totalen Schultergelenkersatz, mit einem irreparablen Verschleiß der Rotatorenmanschette und einem gut verankerten Humeruschaft, zu einem anatomisch halben Ersatz der Schulter; oder
- Die Konvertierung einer früheren inversen Schultertotalprothese, zum Zweck der Schmerzlinderung, sekundär zu einer schweren Rotatorenmanschetten-Arthropathie und einem irreparablen Verschleiß der Rotatorenmanschette, zu einem anatomisch halben Ersatz der Schulter, wenn sich intraoperativ nach Implantation des Humeruschafts eine unzureichende Glenoid-Knochenmasse herausgestellt hat

Das Gelenk des Patienten muss anatomisch und strukturell für die Aufnahme des/der ausgewählten Implantats/e geeignet sein, und die Prothese verlangt einen intakten Deltoidmuskel.

Achtung: In den USA darf dieses Gerät nach Maßgabe des Gesetzgebers nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

### C. KONTRAINDIKATIONEN

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

### D. UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

- Tiefe und oberflächliche Infektionen.
- Allergien und sonstige Reaktionen auf die Materialien der Vorrichtung.
- Eine Lockerung des Implantats infolge von Lastverlagerungen bzw. Ermüdungsverschleiß und Brüche des Zementbettes und/oder Gewebereaktionen auf das Implantat. Eine Lockerung tritt häufig als Folge einer oder mehrerer der oben aufgeführten Risikofaktoren auf, kann jedoch auch durch eine ungeeignete Verankerungstechnik (siehe unten) verursacht worden sein.

- Luxation, Subluxation oder unzureichende Bewegungsfreiheit in der Folge einer suboptimalen Positionierung des Implantats.
- Knochenbrüche aufgrund einer einseitigen Überlastung oder einer geschwächten Knochensubstanz.
- Vorübergehende oder dauerhafte Nervenschäden aufgrund von Druckausübung und Hämatomen.
- Kardiovaskuläre Erkrankungen wie etwa eine venöse Thrombose, Lungenembolie oder Herzstillstand.
- Wundhämatome und verzögerte Wundheilung.

### E. WARNHINWEISE

- Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
- Der mit diesen Geräten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.
- Mit der klinischen Verwendung dieser Geräte sind keine nicht annehmbaren Risiken verbunden.
- Dieses Gerät ist vorgesehen für die Verwendung durch einen geschulten Arzt.
- Humerus-Inlays mit 6 mm Offset dürfen nicht in Kombination mit Humerus-Spacern verwendet werden. Humerus-Spacer sollten nur mit Humerus-Inlays mit 3 mm Offset verwendet werden.
- Nach dem Eingriff und bis zum Abschluss der Einheilungsphase sollte die durch dieses Produkt gewährte Fixierung als temporär und bei einer Belastung durch Gewicht oder eine andere Druckausübung als nicht belastbar betrachtet werden. Die durch dieses Produkt gewährte Fixierung muss geschützt werden. Das vom Arzt verschriebene postoperative Behandlungsregime muss strengstens eingehalten werden, um eine nachteilige Druckausübung auf das Produkt zu vermeiden.
- Der Patient muss über den Einsatz und die Grenzen des Produkts, die Gebrauchsanweisung für den

Patienten und die Patientenimplantatkarte detailliert aufgeführt 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.
- Das Entfernen des Implantats ist unter Einhaltung der für die Implantatentfernung geltenden, standardmäßigen, chirurgischen Vorgehensweisen vorzunehmen.
- Für einen erfolgreichen Einsatz dieses Produkts ist es wichtig, sich mit den präoperativen Maßnahmen sowie dem chirurgischen Eingriff selbst vertraut zu machen, was Kenntnisse über chirurgische Methoden und die richtige Auswahl und Positionierung des Implantats einschließt. Die folgenden chirurgischen Situationen können eine vorzeitige Lockerung und Komplikationen zur Folge haben:
  - Ausgesprochene Schwächung der Knochenstruktur bei der Präparation des Knochenbetts
  - Ungeignete Auswahl der Implantatgröße
  - Unzureichende Reinigung des Knochenbetts vor der Implantation
  - Übermäßige Kräfteanwendung beim Setzen oder Anziehen des Implantats, was zu Splitterfrakturen oder Knochenverschleiß führt.

11. Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Eine Wiederverwendung dieses Produkts könnte dazu führen, dass das Produkt nicht seine beabsichtigte Funktion erfüllt und der Patient und/oder der Anwender verletzt werden. Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.

Für eine fachgerechte Einführung des Implantats ist ein geeignetes Arthrex-Platzierungssystem erforderlich.

- Während des Eingriffs zur Implantation sollten nur Arthrex-Platzierungssysteme, -Instrumente und -Probenprothesen verwendet werden.
- Endoprothesen dürfen weder mechanisch bearbeitet noch auf andere 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 Lockerung kann ein erneuter Eingriff bei einem künstlichen Gelenk erforderlich werden.
- Bei Infektion eines künstlichen Gelenks muss das Implantat unter Umständen entfernt werden.

- Dieses Produkt darf nur zusammen mit anderen Implantaten verwendet werden, die speziell für eine Verwendung mit diesem System entwickelt wurden.
- Mit Kalziumphosphat (CaP) beschichtetes Produkt – 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 einschränkt, ist die standardmäßige chirurgische Methode anzuwenden. Alle Schrauben müssen entsprechend angezogen sein, damit die Schraubenköpfe nicht hervorsten und dadurch die Beweglichkeit der modularen Komponenten beeinträchtigt wird.
- Vor der Befestigung modularer Komponenten die Morsekoni reinigen und trocknen, um Kontaktkorrosion und eine ungenaue Platzierung zu vermeiden. Die Glenosphärenzange dient der Überprüfung der Morsekonusverbindung zwischen Glenosphäre und Basisplatte.
- Befolgen Sie die Richtlinien Ihrer Institution hinsichtlich der sicheren Entsorgung von Nadeln und anderen scharfen bzw. spitzen medizinischen Instrumenten oder medizinischen Abfällen.
- Biogefährdende Abfälle wie zum Beispiel explantierte chirurgische Geräte müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
- Schwerwiegende Ereignisse müssen Arthrex Inc., einem Vertreter vor Ort und der jeweiligen Gesundheitsbehörde wo dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.

### F. SICHERHEITSHINWEISE FÜR MR-UNTERSUCHUNGEN

*Nichtklinische Tests und elektromagnetische In-vivo-Simulationen haben gezeigt, dass Arthrex Unvers Revers bedingt MR-tauglich 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 (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 eine 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 Gradientenochpulssequenz 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 auch direkt an Ihren Arthrex-Vereintraer wenden. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt.
- Patientengewicht. Für übergewichtige Patienten kann ein zusätzliches Risiko bestehen.

- Äußerste Beanspruchung oder Belastung durch berufliche Anforderungen oder sportliche Betätigung.
- Patienten mit einem erhöhten Risiko für Frakturen, aufgrund wiederholter Belastung oder Trauma, oder mit Erkrankungen, die das Traumatrisiko des Patienten erhöhen, einschließlich Stürzen.
- Osteoporose oder Osteomalzie.
- 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 des Schädels.
- 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 Revisionseingriff an der Revers-Prothese vorgenommen und die Basisplatte dabei nicht entfernt, ist die Morsekonus-Planne an der Basisplatte auf Schäden zu inspizieren. Falls ein Schaden festgestellt oder vermutet wird, sollte die Basisplatte entfernt und ausgetauscht werden.

### H. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

- Implantate von Arthrex sollen nur bei unversehrtter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
- Alle Teile und Komponenten der Prothese sind ungeöffnet in der originalen Schutzverpackung, bis unmittelbar vor ihrem Gebrauch, aufzubewahren.
- Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.
- Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie, zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnummer, auf unserer Website unter [www.arthrex.com/symbolsglossary](#).

### I. STERILISATION

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

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

### J. SPEZIFIKATIONEN DER MATERIALIEN

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

- Das Humerusimplantat besteht aus einem Schaft, einem Becher, einer Schraube und einem Spacer aus Titan. Der Schaftkörper 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) Reintitan beschichtet. **Weltweit, mit Ausnahme der USA und Kanada:** Die Glenosphäre ist auch in einer mit TiN/Cr beschichteten Kobalt-Chrom-Ausführung (Co-Cr) erhältlich.

### K. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

- Sterile Produkte 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 Produkt nicht aus der Verpackung herausgenommen werden.

### L. HINWEISE

Chirurgen wird angeraten, sich vor der Durchführung von Operationen mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video oder in elektronischen Formaten bereit. Zudem sind auf der Arthrex Website detaillierte Informationen und Vorführungen zur Operationstechnik zu finden. Für eine Demonstration vor Ort wenden Sie sich bitte direkt an Ihren Arthrex-Vereintraer.

## Español

### A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de prótesis de hombro Unvers Revers™ presenta un diseño articular invertido, frente a la prótesis total de hombro tradicional. El sistema está formado por 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 epífisis o cotilo humeral, espaciador y alineador del cotilo humeral. El tallo y la epífisis humeral están disponibles recubiertos y sin recubrimiento.

La prótesis de hombro Universal Glenoid se compone de una placa base glenoidia, una glenofera y tornillos.

El sistema glenoidie modular Unvers Revers está equipado con 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 se ha diseñado para utilizarse sin cemento, con tornillos periféricos y una glenofera. El sistema glenoidie se ha diseñado para usarse a modo de lateral glenoidie para el sistema de prótesis de hombro Unvers Revers.

El sistema para artrografía del manguito rotador Unvers Revers se ha diseñado para usarse con el tallo Revers correctamente fijado o bien para convertir una prótesis de hombro invertida a una configuración hemianatómica. La cabeza humeral para artrografía del manguito rotador Revers presenta un área articular más amplia 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 glenoidie modular Unvers Revers están indicados para las articulaciones glenohumerales con deficiencias graves en el manguito rotador y artropatías graves. También están indicados para casos de artroplastias previas no exitosas y manguitos rotadores muy deficientes. La articulación del paciente debe ser apta anatómica y estructuralmente para recibir el o los implantes elegidos. Además, el músculo deltoidies debe funcionar correctamente para usar el dispositivo.

La prótesis de hombro Unvers Revers y el sistema glenoidie 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 glenoidie modular Unvers Revers no están indicados para las fracturas en la UE.

Los tallos (humerales) deben usarse cuando no sea necesario usar cemento y con los cotilos de sutura recubierta de Arthrex. La placa base Universal Glenoid está diseñada para ser utilizada con un poste o con un tornillo de aluminio de calcio para un uso con una prótesis no cementada y necesita tornillos para su fijación. El sistema glenoidie modular Unvers Revers presenta un recubrimiento poroso y se ha diseñado como prótesis no cementada y necesita tornillos para su fijación.

*Las cabezas y adaptadores humerales para artrografía del manguito rotador Unvers Revers de Arthrex* se indican para lo siguiente:

- conversión de hombro con una artroplastia total invertida anterior



