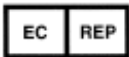


Reverse® Shoulder Prosthesis System
Reverse® Schulterprothesen-System
Système de prothèse d'épaule Reverse®
Sistema de prótesis de hombro Reverse®
Sistema protesico per spalla Reverse®
Reverse® Omuz Protezi Sistemi

djo *surgical*®



Encore Medical, L.P.
9800 Metric Blvd.
Austin, TX 78758



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

CE
2797

0400-0297 REV. A 2020-09

A printable copy of the IFU for this device can be located at: www.djosurgicalifus.com. A paper copy can be requested via phone at +1-800-520-8976.

EN

1. Product Handling

Implants are provided sterile and should always be stored unopened in their respective protective containers. Prior to use, inspect package for damage that may compromise sterility. If packaging has been opened or damaged upon receipt, contact the manufacturer's representative. Also inspect the labeling to verify that the expiration date has not passed. If the product is expired, contact Customer Service and do not use the implant. When unpacking the implant, verify the labeling for correct Reference No. and size. When removing the implant from its packaging, the relevant aseptic instructions must be observed. Protect prosthesis from contact with objects that may damage the surface finish. Inspect each implant prior to use for visual damage. This implant is part of a system and should be used only in combination with other original DJO Surgical® product belonging to the same shoulder system, unless otherwise specified.

2. Product Description and Implant Materials

Component	Fixation Method	Material	Applicable ASTM Standard	Applicable ISO Standard
Reverse® Shoulder Prosthesis (RSP®) Humeral Stems				

Reverse® Shoulder Prosthesis (RSP®) Modular Humeral Stem (Primary and Revision)	Cemented	Ti6Al4V alloy	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
RSP® Humeral Socket Shell (<i>for use with Modular Stem</i>)	Cementless	Ti6Al4V alloy	ASTM F136 / F1472	ISO 5832-3
RSP® Monoblock Humeral Stem (Primary and Revision)	Cemented or Cementless	Ti6Al4V alloy Ti Plasma Coating	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F1580	ISO 5832-3
AltiVate Reverse® Humeral Stem (Primary and Revision)	Cemented or Cementless	Ti6Al4V alloy CP Ti Porous Coating	ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2

Cemented items to be used with PMMA bone cement only.

Reverse® Shoulder Prosthesis (RSP®) Humeral Inserts

RSP® Humeral Socket Insert (Standard and Semi-Constrained)	Cementless	Medical Grade UltraHigh Molecular Weight Polyethylene	ASTM F648	ISO 5834-1 / ISO 5834-2
RSP® Humeral Socket Insert e+™ (Standard and Semi-Constrained)	Cementless	Medical Grade UltraHigh Molecular Weight Polyethylene (Highly Cross-Linked) Vitamin E UHMWPE (a-tocopheral)	ASTM F648 / ASTM F2565 ASTM F2695	ISO 5834-1 / ISO 5834-2

Reverse® Shoulder Prosthesis (RSP®) Humeral Adapters and Spacers

RSP® Monoblock Hemi-Adapter with Retaining Screw ¹	Cementless	CoCrMo Ti6Al4V alloy	ASTM F799 ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-4 ISO 5832-3
RSP® Monoblock Hemi-Adapter Retaining Screw	Cementless	Ti6Al4V alloy	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
RSP® Monoblock Spacer with Retaining Screw ²	Cementless	Ti6Al4V alloy	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
RSP® Monoblock Spacer Retaining Screw	Cementless	Ti6Al4V alloy	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3

1. The RSP® Monoblock Hemi-Adapter is compatible with the RSP® Monoblock Stems above.
2. The RSP® Monoblock Spacer is compatible with the RSP® Monoblock and Altivate Reverse® Stems above.

Reverse® Shoulder Prosthesis (RSP®) Glenoid System

RSP® Glenoid Head with Retaining Screw	Cementless	CoCrMo Ti6Al4V alloy	ASTM F799 ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-4 ISO 5832-3
RSP® Glenoid Head Retaining Screw	Cementless	Ti6Al4V alloy	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
RSP® Glenoid Baseplate with HA Coating	Cementless	Ti6Al4V alloy	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3

		CP Ti Porous Coating Hydroxyapatite Coating	ASTM F67 ASTM F1185	ISO 5832-2 ISO 13779-1
RSP® Glenoid Baseplate Screws (Locking and Non-Locking)	Cementless	Ti6Al4V alloy	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
The RSP® Glenoid system is compatible with all Reverse® Shoulder Humeral systems listed above				

3. Indications

Indications for RSP® Modular Stem:

The Reverse® Shoulder Prosthesis (RSP®) Humeral Stem and Socket Shell are indicated for use in patients with a grossly rotator cuff deficient shoulder joint with severe arthropathy or a previously failed joint replacement with a grossly rotator cuff deficient shoulder joint.

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

The glenoid baseplate is intended for cementless application with the addition of screws for fixation. The humeral stem is intended for cemented use only.

Indications for RSP® Monoblock Stem:

The Reverse® Shoulder Prosthesis Monoblock is indicated for patients with a functional

deltoid muscle with a grossly deficient rotator cuff shoulder joint with severe arthropathy or a previously failed joint replacement with a grossly deficient rotator cuff shoulder joint:

- In cases of fracture of glenohumeral joint from trauma or pathologic conditions of the shoulder, including humeral head fracture or displaced 3- or 4-part fractures of proximal humerus.
- In cases of bone defect in proximal humerus.

The patient's joint must be anatomically and structurally suited to receive the selected implant(s).

The glenoid baseplate is intended for cementless application with the addition of screws for fixation. The humeral stem is intended for cemented or Cementless use (Cementless use not cleared in the EU).

Additional Indications for RSP® Humeral Stem Adapters used with RSP® Modular and RSP® Monoblock:

During primary surgery, after the humerus is prepared for the RSP® humeral stem, if the glenoid bone stock appears insufficient to bear the load of the glenoid baseplate, a RSP® humeral stem adapter can be used to convert the RSP® humeral stem to hemiarthroplasty prosthesis. During revision surgery of an RSP®, if the glenoid bone stock appears to be insufficient to bear the load of the glenoid baseplate, a RSP® humeral stem adapter is used to convert the RSP® device to hemiarthroplasty prosthesis.

Indications for AltıVate Reverse® Humeral Stem (Primary and Revision)

Hemi Shoulder Indications:

The AltıVate Reverse® Shoulder Prosthesis Stem is indicated as a hemi shoulder joint replacement for patients suffering from pain and dysfunction due to:

- Noninflammatory degenerative joint disease including osteoarthritis;
- Inflammatory arthritis of the glenohumeral joint including rheumatoid arthritis;
- Post-traumatic arthritis of the glenohumeral joint;
- Avascular necrosis of the humeral head with and without involvement of the glenoid;
- Correction of functional deformity;
- Rotator cuff tear arthropathy;
- Humeral fracture.
- Failed previous shoulder surgery

Reverse® Total Shoulder Indications:

The Altivate Reverse® Shoulder Prosthesis Stem is as a reverse shoulder replacement for patients with a functional deltoid muscle and a grossly deficient rotator cuff joint suffering from pain and dysfunction due to:

- Severe arthropathy with a grossly deficient rotator cuff;
- Previously failed joint replacement with a grossly deficient rotator cuff;
- Fracture of glenohumeral joint from trauma or pathologic conditions of the shoulder including humeral head fracture, displaced 3- or 4-part fractures of proximal humerus, or reconstruction after tumor resection;
- Bone defect in proximal humerus;
- Non-inflammatory degenerative disease including osteoarthritis and avascular necrosis of the natural humeral head and/or glenoid;
- Inflammatory arthritis including rheumatoid arthritis;
- Correction of functional deformity.

The glenoid baseplate is intended for cementless application with addition of screws for fixation. This device may also be indicated in the salvage of previously failed surgical attempts for anatomic and hemi procedures

All RSP® Monoblock and AltiVate Reverse® humeral stems are intended for cemented or cementless use.

4. Intended Use

DJO Surgical® shoulder devices are intended for treatment of patients who are candidates for shoulder arthroplasty per the Indication for use. While total shoulder replacements are not intended to withstand activity levels and loads of normal healthy bone, they are a means of restoring mobility and reducing pain for many patients.

5. Contraindications

Total joint replacement is contraindicated where there is:

- Infection or Sepsis;
- Insufficient bone quality which may affect the stability of the implant;
- Muscular, neurological, or vascular deficiencies, which compromise the affected extremity;
- Alcoholism or other addictions;
- Materials (metals, etc.) sensitivity;
- Loss of ligamentous structures;
- High levels of physical activity (e.g. competitive sports, heavy physical labor);
- Non-functional deltoid muscle.
- Rotator cuff insufficiency for anatomic shoulder arthroplasty with the AltiVate Reverse® humeral stem;
- Intraoperative conversion from a reverse to an anatomic shoulder

Contraindications for the RSP® Monoblock Hemi-Adapters:

Total joint replacement is contraindicated where there is:

- Non-functional deltoid muscle;
- Active sepsis;
- Excessive glenoid bone loss;
- Pregnancy;
- Muscular, neurological or vascular deficiencies, which compromise the affected extremity;
- Conditions that place excessive demand on the implant (i.e. Charcot's joints, muscle deficiencies, refusal to modify postoperative physical activities, skeletal immaturity);
- Known metal allergy (i.e., jewelry).

6. Precautions and Warnings

An implant should never be reused. Although the implant may appear undamaged, previous stresses could create imperfections that may lead to mechanical failure. It is advised to utilize new prostheses of current design.

Familiarity with, and attention to the surgical technique recommended for this device is imperative for best results. The correct selection as well as the correct seating/placement of the prosthetic implant is extremely important. Malposition may predispose the device to excess wear and early failure. Only DJO Surgical Shoulder System instruments and trial prostheses should be used.

Care must be taken to protect mating surfaces (i.e. tapers) and polished bearing surfaces from nicks and scratches which could become the focal point for failure. Contouring or bending of the implant may reduce its service life and may cause immediate or eventual failure under load. An implant must not be tampered with, as tampering will adversely affect the performance of the implant.

This shoulder is a semi-constrained device designed to address irreparable soft tissue, irreparable rotator cuffs, musculature and bony deficiencies. Due to the constraints built into the design, there may be limits to the patient's achievable range of motion. In addition, because of the limit to the range of motion, there may be the possibility of impingement and/or additional wear.

The ranges of motion below are based on in-vitro testing of the RSP® standard design. Clinical results may vary based on an individual patient's skeletal and soft tissue makeup. Total arcs of motion achieved may be greater or less than the degrees measured in-vitro since these motions are influenced by other body kinematics.

Range of Motion for RSP® Standard Design – Stem with attached socket and insert with glenoid head and baseplate:

Forward Flexion	Adduction	Abduction	External Rotation	Internal Rotation
No Impingement	-9° to 8°	71° to 98°	10° to 30°	26° to 53°

The manufacturer has not evaluated the use of the device in children under 18.

CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

RSP® Humeral Socket Assembly (Shell/Insert):

- Replace both the polyethylene insert and metal shell if the insert is damaged or deformed during the implant procedure or postoperative timeframe.
- Do not reassemble a polyethylene insert and metal shell once they have been disassembled.
- Do not re-use implants. Although the implant may appear undamaged, previous stresses could create imperfections that may lead to mechanical failure.

7. Preoperative Planning and Postoperative Care

Preoperative planning provides essential information regarding the appropriate prosthesis and likely combinations of components. Use instrument trial components for fit verification (where applicable) and extra implant components for backup. X-ray templates for all sizes of the Reverse® Prosthesis Shoulder Systems are available upon request.

Accepted surgical practices should be followed for postoperative care. The patient should be made aware of the limitation of total joint reconstruction. Excessive physical activity and trauma affecting the replaced joint have been implicated in premature failure by loosening, fracture, and/or wear of the prosthetic implants. The patient should be cautioned to govern his/her activities accordingly as the risk of implant failure increases with weight and activity levels of the patient.

8. MRI Compatibility

United States and EU:

DJO Surgical® shoulder systems listed in Section 2 of this document have not been evaluated for safety and compatibility in the Magnetic resonance environment. These devices have not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of these DJO Surgical components in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

ROW:

Non-clinical testing has demonstrated that the devices contained in the shoulder systems listed as listed above are MR Conditional. Patients can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla (1.5T) or 3.0-Tesla (3.0T).

- Spatial gradient field of up to:
 - o 3,730 G/cm (37.3 T/m) for 1.5T systems.
 - o 1,860 G/cm (18.6 T/m) for 3.0T systems.
- Maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of:
 - o 0.6 W/kg for 15 minutes of scanning in Normal Operating Mode at 1.5T.
 - o 1.0 W/kg for 15 minutes of scanning in Normal Operating Mode at 3.0T.

3.0T RF heating

In non-clinical testing with body coil excitation, representative devices produced a temperature rise of less than 3.0°C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 1.0 W/kg, as assessed by calorimetry for 15 minutes of scanning in a 3.0T Siemens Trio (MRC20587) MR scanner with SYNGO MR A30 4VA30A software.

1.5T RF heating

In non-clinical testing with body coil excitation, representative devices produced a temperature rise of less than 5.0°C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 0.6 W/kg, as assessed by calorimetry for 15 minutes of scanning in a 1.5T Siemens Espree (MRC30732) MR scanner with SYNGO MR B17 software.

Caution: The RF heating behavior does not scale with static field strength. Devices which do not exhibit detectable heating at one field strength may exhibit high values of localized heating at another field strength.

MR Artifact

In testing using a 3.0T system with spin-echo sequencing, the shape of the image artifact follows the approximate contour of the device and extends radially up to 7.4 cm

from the implant.

Note: Patients receiving MRI should be made aware of risks associated with this procedure. This could include the following:

- "The strong, static magnetic field of the MRI scanner will pull on magnetic materials and may cause unwanted movement of the medical device."
- "The radiofrequency energy and magnetic fields that change with time may cause heating of the implanted medical device and the surrounding tissue, which could lead to burns."
- "The presence of the medical device will degrade the quality of the MR image, which may make the MRI scan uninformative or may lead to an inaccurate clinical diagnosis, potentially resulting in inappropriate medical treatment."

9. Adverse Effects

1. Accelerated wear of the polyethylene articulating surfaces have been reported following total shoulder replacement. Such wear may be initiated by particles of cement, metal, or other debris which can cause abrasion of the articulating surfaces.
2. Accelerated wear shortens the useful life of the prosthesis and leads to early revision surgery to replace the worn prosthetic components.
3. Metallosis and osteolysis may be implicated from wear debris associated with the use of orthopedic implants.
4. Peripheral neuropathies have been reported following total joint surgery. Subclinical nerve damage occurs more frequently, possibly the result of surgical trauma.

5. Metal sensitivity reactions in patients following joint replacement have been rarely reported. Implantation of foreign material in tissues can result in histological reactions involving macrophages and fibroblasts. The clinical significance of this effect is uncertain, as similar changes may occur as a precursor to, or during the healing process. In some cases, wear debris can initiate the process of histiocytic granuloma formation and consequent osteolysis and loosening of the implant.
6. Dislocation and subluxation of implant components can result from improper positioning of the components. Muscle and fibrous tissue laxity can also contribute to these conditions.
7. Implants can loosen or migrate due to trauma or loss of fixation.
8. Infection can lead to failure of the joint replacement.
9. While rare, fatigue fracture of the implant can occur as a result of strenuous activity, improper alignment, or duration of service.
10. Fracture of the humerus can occur while press-fitting (seating) the humeral stem into the prepared humeral canal.
11. Allergic reactions.

Intraoperative and early postoperative complications can include:

1. humeral perforation, or fracture;
2. humeral fracture can occur while seating the device;
3. damage to blood vessels;

4. temporary or permanent nerve damage resulting in pain or numbness of the affected limb;
5. undesirable shortening or lengthening of the limb;
6. traumatic arthrosis of the shoulder from intraoperative positioning of the extremity;
7. cardiovascular disorders including venous thrombosis, pulmonary embolism, or myocardial infarction;
8. hematoma;
9. delayed wound healing; and
10. infection.

Late postoperative complications can include:

1. avulsion as a result of excess muscular weakening;
2. non-union due to inadequate reattachment and/or early weight bearing;
3. aggravated problems of other joints of the affected limb or muscle deficiencies;
4. humeral fracture by trauma or excessive loading, particularly in the presence of poor bone stock;
5. fatigue fracture of the acromion or the scapular spine;
6. periarticular calcification or ossification, with or without impediment to joint mobility; and
7. inadequate range of motion due to improper selection or positioning of components, by impingement, and calcification.

10. Sterilization

Unless opened or damaged, DJO Surgical® implants are supplied sterile in multiple pouches or barrier blister trays. Upon receipt, check all packaging for punctures or other damage. If during inspection, packaging is found opened or damaged, contact manufacturer or manufacturer's representative for instructions.

Sterilization of implants, other than Humeral Socket Inserts manufactured from Highly Cross-Linked Polyethylene with Vitamin E (e+™), is by gamma radiation at the minimum dose of 25kGy to achieve a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} .

Sterilization of Humeral Socket Inserts manufactured from Highly Cross-Linked Polyethylene with Vitamin E (e+™) is performed by hydrogen peroxide gas plasma to achieve a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} .

Implants are single-use devices. Trials and other instruments are used to determine sizing before the sterile package needs to be opened. Should the integrity of the original sterile package be lost by being opened, punctured, or torn before implantation in the surgical field, contact manufacturer or manufacturer's representative for instructions.

These inserts are single-use devices and CANNOT be resterilized by a healthcare facility. Contact manufacturer or manufacturer's representative for instructions.

Do not resterilize an implant or component that has been opened outside of the surgical field or in contact with or contaminated by blood or other substances. Do not try to clean an implant since standard procedures cannot be relied upon to remove contamination from the implant or component and storage of the opened implant or component should be avoided.

Instruments are provided nonsterile and should be stored in their original packaging until cleaned and sterilized according to the recommended guidelines found in the DJO Surgical® Instrumentation Instructions for Use.

WARNING: DO NOT resterilize any shoulder prosthesis distributed by DJO Surgical® (Encore Medical, L.P.) if sterile packaging is opened or damaged upon receipt. Return the implant with respective packaging to DJO Surgical® for inspection and disposition.

WARNING: Protect all porous coated, polished surfaces. Standard cleaning procedures cannot be relied upon to remove contamination from porous coating.

WARNING: DO NOT resterilize UHMWPE (ultra-high molecular weight polyethylene), Highly Cross-Linked Polyethylene Vitamin E (e+™), or HA (hydroxylapatite) coated implants.

DJO Surgical® has validated sterilization cycle data on file.

NOTE: DJO Surgical® does not recommend Flash or Chemical Sterilization.

For further information regarding the use of the DJO Surgical® Reverse® Shoulder System, contact your DJO Surgical® representative or distributor.

DJO Surgical® Shoulder Systems are manufactured by ENCORE MEDICAL, L.P.
9800 Metric Blvd., Austin, TX 78758 USA (Made in the USA)

11. Trademarks and patents

Reverse®, RSP®, Altivate®, e+™, and Altivate Reverse® are trademarks of DJO Surgical®.

U.S. patents: 6,679,916; 6,790,234

Eine Gebrauchsanweisung zum Ausdrucken für dieses Produkt steht auf www.djosurgicalifus.com zur Verfügung. Ein gedrucktes Exemplar kann telefonisch unter +1-800-520-8976 angefordert werden.

DE

1. Umgang mit den Produkten

Die Implantate werden steril geliefert und sind stets ungeöffnet im jeweiligen Schutzbehälter aufzubewahren. Die Verpackung vor der Verwendung auf Schäden untersuchen, die die Sterilität beeinträchtigen können. Falls die Verpackung bei Erhalt geöffnet oder beschädigt ist, einen Vertreter des Herstellers kontaktieren. Außerdem die Etikettangaben prüfen, um sicherzugehen, dass das Verfallsdatum noch nicht abgelaufen ist. Falls das Verfallsdatum des Produkts abgelaufen ist, den Kundendienst verständigen und das Implantat nicht verwenden. Beim Auspacken des Implantats die Etikettangaben zu Bestellnummer und Größe prüfen. Beim Auspacken des Implantats müssen entsprechende aseptische Kautelen beachtet werden. Die Prothese nicht mit Gegenständen in Berührung kommen lassen, die das Oberflächenfinish beschädigen könnten. Jedes Implantat vor der Verwendung auf sichtbare Schäden untersuchen. Dieses Implantat ist Teil eines Systems und darf, soweit nicht anders angegeben, nur zusammen mit anderen Originalprodukten von DJO Surgical® aus dem gleichen Schulterssystem verwendet werden.

2. Produktbeschreibung und Implantatmaterialien

Komponente	Fixierungsmethode	Material	Anwendbare ASTM-Norm	Anwendbare ISO-Norm
Reverse® Schulterprothese (RSP®) Humerusschäfte				

Reverse® Schulterprothese (RSP®) modularer Humerusschaft (Primär und Revision)	Zementiert	Ti6Al4V- Legierung	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
RSP® Humeruspfannc hale (zur Verwendung mit modularem Schaft)	Zementfrei	Ti6Al4V- Legierung	ASTM F136 / F1472	ISO 5832-3
RSP® Monoblock- Humerusschaft (Primär und Revision)	Zementiert oder zementfrei	Ti6Al4V- Legierung Ti mit Plasmabeschicht ung	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F1580	ISO 5832-3

AltiVate Reverse® Humerusschaft (Primär und Revision)	Zementiert oder zementfrei	Ti6Al4V- Legierung CP Ti mit poröser Beschichtung	ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
--	----------------------------------	---	----------------------------------	------------------------------------

Zementierte Artikel dürfen nur mit PMMA-Knochenzement verwendet werden.

Reverse® Schulterprothese (RSP®) Humeruseinsätze

RSP® Humeruspfanneinei nsatz (normale oder halb- formschlüssige Ausführung)	Zementfrei	Ultrahochmolekul ares medizinisches Polyethylen	ASTM F648	ISO 5834-1 / ISO 5834-2
RSP® Humeruspfanneinei nsatz e+™ (normale oder halb- formschlüssige	Zementfrei	Ultrahochmolekul ares medizinisches Polyethylen (hochvernetzt)	ASTM F648 / ASTM F2565	ISO 5834-1 / ISO 5834-2

Ausführung)		UHMWPE mit Vitamin E (α- Tocopherol)	ASTM F2695	
Reverse® Schulterprothese (RSP®) Humerusadapter und Abstandhalter				
RSP® Monoblock- Hemi-Adapter mit Halteschraube ¹	Zementfrei	CoCrMo Ti6Al4V- Legierung	ASTM F799 ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-4 ISO 5832-3
RSP® Monoblock- Hemi-Adapter- Halteschraube	Zementfrei	Ti6Al4V- Legierung	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
RSP® Monoblock- Abstandhalter mit Halteschraube ²	Zementfrei	Ti6Al4V- Legierung	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3

RSP® Monoblock- Abstandhalter- Halteschraube	Zementfrei	Ti6Al4V- Legierung	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
--	------------	-----------------------	---------------------------------	---------------

1. Der RSP® Monoblock Hemi-Adapter ist mit den oben aufgeführten RSP® Monoblock Schäften kompatibel.
2. Der RSP® Monoblock-Abstandhalter ist mit den oben aufgeführten RSP® Monoblock und AltiVate Reverse® Schäften kompatibel.

Reverse® Schulterprothese (RSP®) Glenoidsystem

RSP® Glenoidkopf mit Halteschraube	Zementfrei	CoCrMo Ti6Al4V- Legierung	ASTM F799 ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-4 ISO 5832-3
---------------------------------------	------------	-------------------------------------	---	------------------------------------

RSP® Glenoidkopf-Halteschraube	Zementfrei	Ti6Al4V-Legierung	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
RSP® Glenoid-Grundplatte mit HA-Beschichtung	Zementfrei	Ti6Al4V-Legierung	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		CP Ti mit poröser Beschichtung	ASTM F67	ISO 5832-2
RSP® Glenoid-Grundplattenschrauben (mit und ohne Sicherung)	Zementfrei	Hydroxylapatit-Beschichtung	ASTM F1185	ISO 13779-1
		Ti6Al4V-Legierung	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3

Das RSP® Glenoidsystem ist mit allen oben aufgeführten Reverse® Schulterhumerussystemen kompatibel

3. Indikationen

Indikationen für RSP® modularen Schaft:

Humerusschaft und Humeruspfanschale der Reverse® Schulterprothese (RSP®) sind für die Anwendung bei Patienten mit schwerer Insuffizienz der Rotatorenmanschette des Schultergelenks und schwerer Arthropathie oder nach einem fehlgeschlagenen Gelenkersatz mit schwerer Insuffizienz der Rotatorenmanschette des Schultergelenks indiziert.

Das Gelenk des Patienten muss in anatomischer und struktureller Hinsicht geeignet sein, um das/die ausgewählte(n) Implantat(e) aufzunehmen. Darüber hinaus setzt die Anwendung des Implantats die Funktionsfähigkeit des Deltamuskels voraus.

Die Glenoid-Grundplatte ist für die zementfreie Anwendung mit zusätzlichen Fixierschrauben bestimmt. Der Humerusschaft ist nur für die zementierte Anwendung bestimmt.

Indikationen für den RSP® Monoblock-Schaft:

Die Reverse® Schulterprothese Monoblock ist für die Anwendung bei Patienten mit funktionsfähigem Deltamuskel mit schwerer Insuffizienz der Rotatorenmanschette des Schultergelenks und schwerer Arthropathie oder nach einem fehlgeschlagenen Gelenkersatz mit schwerer Insuffizienz der Rotatorenmanschette des Schultergelenks in folgenden Fällen indiziert:

- Bei Fraktur des Glenohumeralgelenks durch Trauma oder pathologische Zustände der Schulter, einschließlich Humeruskopffraktur, dislozierter 3- oder 4-teiliger-Frakturen des proximalen Humerus.
- Bei Knochendefekt im proximalen Humerus.

Das Gelenk des Patienten muss in anatomischer und struktureller Hinsicht geeignet sein, um das/die ausgewählte(n) Implantat(e) aufzunehmen.

Die Glenoid-Grundplatte ist für die zementfreie Anwendung mit zusätzlichen

Fixierschrauben bestimmt. Der Humerusschaft ist für die zementierte oder zementfreie Anwendung bestimmt (die zementfreie Anwendung ist in der EU nicht zugelassen).

Weitere Indikationen für RSP® Humerusschaft-Adapter bei Verwendung mit RSP® Modular und RSP® Monoblock:

Während der primären Operation nach Präparation des Humerus für den RSP®-Humerusschaft kann ein RSP®-Humerusschaft-Adapter verwendet werden, um den RSP®-Humerusschaft in eine Hemiarthroplastik-Prothese umzuwandeln, wenn die Knochensubstanz der Cavitas glenoidalis nicht ausreichend erscheint, um der Belastung durch die Glenoid-Grundplatte standzuhalten. Während der Revisionsoperation eines RSP® wird ein RSP®-Humerusschaft-Adapter verwendet, um das RSP®-Implantat in eine Hemiarthroplastik-Prothese umzuwandeln, wenn die Knochensubstanz der Cavitas glenoidalis nicht ausreichend erscheint, um der Belastung durch die Glenoid-Grundplatte standzuhalten.

Indikationen für den Altivate Reverse® Humerusschaft (Primär und Revision)

Indikationen zur Schulterhemiprothese:

Der Altivate Reverse®-Schulterprothesen-Schaft ist als Schultergelenk-Hemiarthroplastik bei Patienten indiziert, die aufgrund der folgenden Erkrankungen Schmerzen oder Funktionsstörungen erleiden:

- Nicht-entzündliche degenerative Gelenkerkrankung, einschließlich Osteoarthritis;
- Entzündliche Arthritis des Glenohumeralgelenks, einschließlich rheumatoider Arthritis;
- Posttraumatische Arthritis des Glenohumeralgelenks;
- Avaskuläre Nekrose des Humeruskopfes mit und ohne Beteiligung des Glenoids;
- Korrektur einer funktionellen Deformierung;
- Rotatorenmanschettendefektarthropathie;
- Humerusfraktur;

- Zustand nach fehlgeschlagener Schulter-OP

Indikationen für die Reverse® Schultertotalprothese:

Der AltiVate Reverse®-Schulterprothesen-Schaft ist als inverser Schulterersatz bei Patienten mit funktionierendem Deltamuskel und ausgeprägter Schädigung der Rotatorenmanschette indiziert, die aufgrund der folgenden Erkrankungen Schmerzen oder Funktionsstörungen erleiden:

- Schwere Arthropathie mit ausgeprägter Schädigung der Rotatorenmanschette;
- Zustand nach fehlgeschlagenem Gelenkersatz mit ausgeprägter Schädigung der Rotatorenmanschette;
- Fraktur des Glenohumeralgelenks durch Trauma oder pathologische Zustände der Schulter, einschließlich Humeruskopffraktur, dislozierter 3- oder 4-teiliger-Frakturen des proximalen Humerus oder Rekonstruktion nach Tumorresektion;
- Knochendefekt im proximalen Humerus;
- Nicht-entzündliche degenerative Gelenkerkrankung, einschließlich Osteoarthritis und avaskuläre Nekrose des natürlichen Humeruskopfes und/oder Glenoids;
- Entzündliche Arthritis, einschließlich rheumatoider Arthritis;
- Korrektur einer funktionellen Deformierung.

Die Glenoid-Grundplatte ist für die zementfreie Anwendung mit zusätzlichen Fixierschrauben bestimmt. Darüber hinaus kann dieses Produkt auch bei Rettungsoperationen („Salvage Surgeries“) zuvor fehlgeschlagener anatomischer oder Hemi-Operationsversuche verwendet werden.

Alle RSP® Monoblock- und AltiVate Reverse®-Humerusschäfte sind für die zementierte oder zementfreie Anwendung bestimmt.

4. Verwendungszweck

Die Schulterprodukte von DJO Surgical® sind für die Behandlung von Patienten bestimmt, die nach den Indikationen für eine Schulter-Endoprothese infrage kommen.

Zwar sind Schulter-Endoprothesen nicht darauf ausgelegt, die gleichen Aktivitäten und Belastungen wie normales, gesundes Knochengewebe zu verkraften, sie können aber vielen Patienten ihre Mobilität zurückgeben und die Schmerzen verringern.

5. Kontraindikationen

Der totale Gelenkersatz ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- Infektion oder Sepsis;
- Unzureichende Knochenqualität, die die Stabilität des Implantats beeinträchtigen kann;
- Muskel-, Nerven- oder Gefäßdefekte, welche die befallene Extremität betreffen;
- Alkoholmissbrauch oder andere Suchterkrankungen;
- Empfindlichkeit gegenüber Materialien (Metallen etc.);
- Fehlender Bänderapparat;
- Hohes Maß an körperlicher Aktivität (z. B. Leistungssport, schwere körperliche Arbeit);
- Funktionsunfähiger Deltamuskel.
- Rotatorenmanschetteninsuffizienz bei anatomischer Schulterarthroplastik mit dem Altivate Reverse® Humerusschaft;
- Intraoperative Umwandlung von einer inversen Schulterprothese zu einer anatomischen Schulterprothese

Kontraindikationen für die RSP® Monoblock-Hemi-Adapter:

Der totale Gelenkersatz ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- Funktionsunfähiger Deltamuskel;
- Aktive Sepsis;
- Übermäßiger Knochenverlust der Cavitas glenoidalis;
- Schwangerschaft;
- Muskel-, Nerven- oder Gefäßdefekte, welche die befallene Extremität betreffen;

- Zustände, die das Implantat übermäßig belasten würden (Charcot-Gelenke, Muskelinsuffizienz, Weigerung des Patienten, seine körperlichen Aktivitäten postoperativ zu modifizieren, nicht abgeschlossenes Skelettwachstum);
- Bekannte Metallallergie (d. h. Schmuck).

6. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Implantate niemals wiederverwenden. Auch wenn ein Implantat äußerlich unversehrt erscheint, können vorhergehende Belastungen zu Schäden geführt haben, die eventuell ein mechanisches Versagen nach sich ziehen. Es empfiehlt sich die Anwendung neuer Prothesen, die modernen Konstruktionsprinzipien folgen.

Zur Erreichung der bestmöglichen Ergebnisse ist es unerlässlich, sich mit der für dieses Produkt empfohlenen Operationstechnik vertraut zu machen und auf ihre Einhaltung zu achten. Die richtige Auswahl des Prothesenimplantats und seine sachgerechte Anpassung und Insertion sind von höchster Wichtigkeit. Fehlplatzierung kann zu übermäßiger Abnutzung und vorzeitigem Versagen des Produkts prädisponieren. Es dürfen nur Instrumente und Einprobeprothesen aus dem DJO Surgical Schulterssystem verwendet werden.

Es muss sorgfältig darauf geachtet werden, Passflächen (z. B. Kegel) und polierte Lageroberflächen vor Kerben und Kratzern zu schützen, da diese zum Ausgangspunkt eines Materialversagens werden könnten. Eine Bearbeitung der Kontur oder ein Biegen des Implantats kann seine Lebensdauer verkürzen und kann zu sofortigem oder späterem Versagen bei Belastung führen. Implantate dürfen nicht verändert werden, da dies die Leistung des Implantats herabsetzt.

Diese Schulter ist ein halbgekoppeltes Implantat für irreparable Weichteile, irreparable Rotatorenmanschetten, Muskulatur- und Knochendefekte. Wegen der in das Design integrierten Kopplung kann die erreichbare Beweglichkeit des Patienten eingeschränkt sein. Aufgrund der eingeschränkten Beweglichkeit können sich außerdem

Impingementeffekte und/oder zusätzlicher Verschleiß einstellen.

Die nachstehenden Angaben zur Beweglichkeit stützen sich auf In-vitro-Prüfungen am RSP®-Standarddesign. Die klinischen Ergebnisse können je nach dem Zustand der Skelettmuskulatur und der Weichteile des Patienten variieren. Der erzielte Gesamtbewegungsradius kann die in vitro gemessenen Gradzahlen über- oder unterschreiten, da solche Bewegungen von anderer Körperkinematik beeinflusst werden.

Beweglichkeit für das RSP®-Standarddesign – Schaft mit angebrachter Pfanne und Einsatz mit Glenoidkopf und Basisplatte:

Vorwärtsbeugung	Adduktion	Abduktion	Externe Rotation	Interne Rotation
Kein Impingement	-9° bis 8°	71° bis 98°	10° bis 30°	26° bis 53°

Der Hersteller hat die Anwendung dieses Produkts bei Kindern unter 18 Jahren bislang nicht untersucht.

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf diese Prothese nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

RSP®-Humerus-Gelenkpfannensystem (Schale/Einsatz):

- Polyethyleinsatz und Metallschale austauschen, wenn der Einsatz während der Implantation oder während des postoperativen Zeitfensters beschädigt oder verformt wird.
- Einen Polyethyleinsatz und eine Metallschale nach dem Auseinandernehmen nicht wieder zusammensetzen.

- Implantate nicht wiederverwenden. Auch wenn ein Implantat äußerlich unversehrt erscheint, können vorhergehende Belastungen zu Schäden geführt haben, die eventuell ein mechanisches Versagen nach sich ziehen.

7. Präoperative Planung und postoperative Nachsorge

In der präoperativen Planung werden die grundlegenden Entscheidungen zur geeigneten Prothese und den wahrscheinlich benötigten Komponentenkombinationen getroffen. Einprobekomponenten (soweit zutreffend) zur Passungsüberprüfung verwenden und Reservekomponenten bereithalten. Röntgenschablonen für alle Größen des Reverse® Implantat-Schulterprothesen-Systems sind auf Anfrage erhältlich.

Bei der postoperativen Nachsorge sind die akzeptierten chirurgischen Methoden zu verwenden. Der Patient muss über die Beschränkungen einer Totalprothese informiert werden. Übermäßige körperliche Anstrengung und Traumata mit Einbeziehung des ersetzten Gelenks sind mit einem vorzeitigen Versagen durch Lösen, Bruch und/oder Verschleiß von Implantaten in Verbindung gebracht worden. Der Patient ist daher zu ermahnen, seine Aktivitäten entsprechend einzuschränken. Das Risiko eines Implantatversagens nimmt mit dem Körpergewicht und dem Aktivitätsniveau des Patienten zu.

8. MRT-Kompatibilität

USA und EU:

Die in Abschnitt 2 dieses Dokuments aufgeführten Schulterssysteme von DJO Surgical® wurden nicht hinsichtlich ihrer Sicherheit und Kompatibilität in einer Magnetresonanzumgebung untersucht. Diese Produkte wurden nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in einer MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit dieser DJO Surgical Komponenten in einer MR-Umgebung ist nicht bekannt. Das Scannen eines Patienten, bei dem dieses Produkt implantiert wurde, kann Verletzungen des Patienten zur Folge haben.

Übrige Welt:

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die Produkte, aus denen sich die oben aufgeführten Schulterssysteme zusammensetzen, bedingt MR-sicher sind. Unter den folgenden Bedingungen können Patienten gefahrlos gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke: 1,5-Tesla (1,5 T) oder 3,0-Tesla (3,0 T).
- Raumgradient-Feldstärke bis:
 - o 3.730 G/cm (37,3 T/m) für 1,5-T-Systeme.
 - o 1.860 G/cm (18,6 T/m) für 3,0-T-Systeme.
- Maximale durchschnittliche spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR):
 - o 0,6 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten im normalen Betriebsmodus bei 1,5 T.
 - o 1,0 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten im normalen Betriebsmodus bei 3,0 T.

HF-Erwärmung bei 3,0 T

In nichtklinischen Tests mit Anregung über die Körperspule kam es bei repräsentativen Produkten bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem 3,0 T Siemens Trio MR-Scanner (MRC20587) mit SYNGO MR A30 4VA30A-Software zu einem durch Kalorimetrie beurteilten Temperaturanstieg von weniger als 3,0 °C bei einer maximalen durchschnittlichen spezifischen Absorptionsrate (SAR) für den ganzen Körper von 1,0 W/kg.

HF-Erwärmung bei 1,5 T

In nichtklinischen Tests mit Anregung über die Körperspule kam es bei repräsentativen Produkten bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem 1,5 T Siemens Espree MR-Scanner (MRC30732) mit SYNGO MR B17-Software zu einem durch Kalorimetrie beurteilten Temperaturanstieg von weniger als 5,0 °C bei einer maximalen durchschnittlichen spezifischen Absorptionsrate (SAR) für den ganzen Körper von 0,6 W/kg.

Vorsicht: Das Verhalten bezüglich der HF-Erwärmung ist nicht proportional zur statischen Feldstärke. Produkte, die bei einer bestimmten Feldstärke keine messbare Erwärmung verursachen, können bei einer anderen Feldstärke eine starke lokale Erwärmung hervorrufen.

MR-Artefakte

In Tests mit einem 3,0-T-System mit Spin-Echo-Sequenzierung folgt die Form des Bildartefakts der ungefähren Kontur des Produkts und erstreckt sich radial bis zu 7,4 cm vom Implantat.

Hinweis: Patienten, die sich einer MRT unterziehen, sollten auf die mit diesem Verfahren verbundenen Risiken hingewiesen werden. Dies könnte Folgendes beinhalten:

- „Das starke statische Magnetfeld des MR-Scanners zieht magnetisches Material an und kann unerwünschte Bewegungen des Medizinprodukts verursachen.“
- „Die Hochfrequenzenergie und die Magnetfelder, die sich im Laufe der Zeit verändern, können eine Erwärmung des Implantats und des benachbarten Gewebes zur Folge haben, die zu Verbrennungen führen könnte.“
- „Das implantierte Medizinprodukt verschlechtert durch seine Anwesenheit die Qualität der MR-Aufnahme, sodass der MR-Scan wenig aussagekräftig wird oder zu einer falschen klinischen Diagnose führt, die potenziell eine ungeeignete medizinische Behandlung nach sich zieht.“

9. Nebenwirkungen

1. In der Literatur finden sich Berichte über eine beschleunigte Abnutzung der Gelenkoberflächen aus Polyethylen nach einer totalen Schulter-Endoprothese. Diese Abnutzung kann durch Zement- oder Metallpartikel und andere Fremdkörper entstehen, die eine Abrasion der Gelenkoberflächen verursachen.
2. Die beschleunigte Abnutzung verkürzt die Lebensdauer der Prothese und führt zu einer frühzeitigen Revisionsoperation zum Austausch der verschlissenen

Prothesenkomponenten.

3. Abrieb von orthopädischen Implantaten ist u.U. auch an einer Metallosis bzw. Osteolyse beteiligt.
4. In der Literatur finden sich Berichte über periphere Neuropathien nach einer totalen Gelenk-Endoprothese. Subklinische Nervenschäden, möglicherweise als Folge des Operationstraumas, treten häufiger auf.
5. In seltenen Fällen sind Metallüberempfindlichkeiten nach einer Gelenkersatzoperation beobachtet worden. Die Implantation von Fremdmaterial ins Körpergewebe kann zu histologischen Reaktionen unter Beteiligung von Makrophagen und Fibroblasten führen. Die klinische Bedeutung dieses Effekts ist unklar, da ähnliche Veränderungen auch vor dem Heilungsprozess bzw. während des Heilungsprozesses auftreten können. In manchen Fällen kann der Abrieb die Bildung von histiozytären Granulomen auslösen, mit nachfolgender Osteolyse und Ablösung des Implantats.
6. Falsche Platzierung der Implantatkomponenten kann zu deren Luxation bzw. Subluxation führen. Mangelnde Spannung des Muskel- und Fasergewebes kann ebenfalls zu diesen Beschwerden beitragen.
7. Traumatisch bedingt oder aufgrund von Fixationsverlust können Implantate sich lösen oder migrieren.
8. Eine Infektion kann zum Fehlschlagen der Gelenkersatzoperation führen.
9. Ein Ermüdungsbruch des Implantats aufgrund anstrengender Aktivitäten, falscher Ausrichtung oder langer Einsatzdauer ist zwar selten, aber möglich.
10. Beim Einpressen des Humerusschafts in den aufbereiteten Humeruskanal kann es zu einer Humerusfraktur kommen.
11. Allergische Reaktionen.

Zu den intraoperativen und frühen postoperativen Komplikationen gehören u. a.:

1. perforierende Fraktur oder Fraktur des Humerus;

2. Humerusfraktur beim Einpassen des Produkts;
3. Verletzung von Blutgefäßen;
4. vorübergehende oder bleibende Verletzung von Nerven mit anschließenden Schmerzen bzw. Gefühlsverlust im betroffenen Glied;
5. unerwünschte Verkürzung oder Verlängerung des Glieds;
6. traumatische Schulterarthrose durch die intraoperative Lagerung des Arms;
7. kardiovaskuläre Störungen, darunter Venenthrombose, Lungenembolie oder Myokardinfarkt;
8. Hämatom;
9. verzögerte Wundheilung und
10. Infektion.

Zu den spät eintretenden postoperativen Komplikationen gehören u.a.:

1. Abrissfraktur aufgrund von übermäßigem Muskelabbau;
2. ausbleibende Knochenheilung aufgrund unzureichender Befestigung und/oder frühzeitiger Belastung;
3. Verschlimmerung von Beschwerden in anderen Gelenken bzw. von Muskeldefiziten des betroffenen Glieds;
4. Humerusfraktur durch Trauma oder übermäßige Belastung, insbesondere bei Vorliegen schlechter Knochensubstanz;
5. Ermüdungsfraktur von Acromion oder Spina scapulae;
6. periartikuläre Verkalkung oder Verknöcherung, mit oder ohne Beeinträchtigung der Mobilität des Gelenks, und
7. ungenügender Bewegungsradius aufgrund von falscher Auswahl oder Platzierung von Komponenten, Einklemmung oder Verkalkung.

10. Sterilisation

Alle DJO Surgical®-Implantate sind, sofern sie nicht geöffnet oder beschädigt wurden,

steril in Mehrfachbeuteln oder unterteilten Blisterschalen verpackt. Alle Verpackungen bei Erhalt auf Löcher oder andere Schäden untersuchen. Stellt sich während der Prüfung heraus, dass eine Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, sind Anweisungen beim Hersteller oder bei der Herstellervertretung einzuholen.

Die Sterilisation der Implantate (mit Ausnahme der Humerus-Gelenkpfanneneinsätze aus hochvernetztem Polyethylen mit Vitamin E (e+™)) erfolgt durch Gammabestahlung mit einer Mindestdosis von 25 kGy, wobei ein Sterilitätssicherheitswert (SAL, Sterility Assurance Level) von 10^{-6} erzielt wird.

Die Sterilisation der Humerus-Gelenkpfanneneinsätze aus hochvernetztem Polyethylen mit Vitamin E (e+™) erfolgt mit Wasserstoffperoxid-Gasplasma, wobei ein Sterilitätssicherheitswert (SAL, Sterility Assurance Level) von 10^{-6} erzielt wird.

Die Implantate sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Zur Größenbestimmung werden Einprobeprothesen und andere Instrumente benutzt, bevor die sterile Verpackung geöffnet werden muss. Falls die Unversehrtheit der sterilen Originalverpackung verloren gegangen ist, indem sie vor der Implantation in das chirurgische Feld geöffnet, angestoßen oder zerrissen wurde, sind Anweisungen beim Hersteller oder bei der Herstellervertretung einzuholen. Diese Einsätze sind Einmalprodukte und können im Krankenhaus NICHT resterilisiert werden. Für Anweisungen den Hersteller oder den bevollmächtigten Vertreter des Herstellers kontaktieren.

Implantate oder Komponenten, deren Verpackung außerhalb des chirurgischen Feldes geöffnet wurde oder die in Kontakt mit Blut oder anderen Substanzen gekommen sind bzw. von diesen kontaminiert wurden, nicht resterilisieren. Nicht versuchen, ein Implantat zu reinigen, da die üblichen Methoden eine Kontamination von Implantat oder Komponente nicht zuverlässig beseitigen können und eine Lagerung des geöffneten Implantats oder der Komponente zu vermeiden ist.

Instrumente werden nicht-steril geliefert und sind bis zu ihrer Reinigung und Sterilisation

nach den empfohlenen Richtlinien in der Gebrauchsanleitung für DJO Surgical®-Instrumente in ihrer Originalverpackung aufzubewahren.

WARNHINWEIS: KEINE von DJO Surgical® (Encore Medical, L.P.) vertriebenen Schulterprothesen erneut sterilisieren, wenn die sterile Verpackung bei Erhalt geöffnet oder beschädigt ist. Das Implantat ist in der entsprechenden Verpackung zur Prüfung und Verfügung an DJO Surgical® zurückzusenden.

WARNHINWEIS: Alle Oberflächen mit poröser Beschichtung und alle polierten Oberflächen schützen. Die standardüblichen Reinigungsmethoden können eine Kontamination der porösen Beschichtung nicht zuverlässig beseitigen.

WARNHINWEIS: Implantate aus UHMWPE (ultrahochmolekularem Polyethylen) und hochvernetztem Polyethylen mit Vitamin E (e+™) sowie mit HA (Hydroxylapatit) beschichtete Implantate NICHT erneut sterilisieren.

Validierte Sterilisationszyklusdaten liegen bei DJO Surgical® vor.

HINWEIS: DJO Surgical® empfiehlt weder eine chemische noch eine „Flash“-Sterilisation.

Weitere Informationen zur Verwendung des DJO Surgical® Reverse®-Schultersystems erhalten Sie bei Ihrem DJO Surgical®-Vertreter oder -Händler.

Die DJO Surgical®-Schulterssysteme werden gefertigt von ENCORE MEDICAL, L.P.
9800 Metric Blvd., Austin, TX 78758 USA (Hergestellt in den USA)

11. Handelsmarken und Patente

Reverse®, RSP®, Altivate®, e+™ und Altivate Reverse® sind Marken von DJO Surgical®.
US-Patente: 6,679,916; 6,790,234

Une version imprimable du mode d'emploi de ce dispositif se trouve sur le site suivant : www.djosurgicalifus.com. Une version papier peut être demandée par téléphone en

composant le +1-800-520-8976.

FR

1. Manipulation du produit

Les implants sont fournis stériles et doivent toujours être stockés dans leur conditionnement protecteur respectif non ouvert. Avant l'utilisation, inspecter l'emballage pour vérifier qu'il n'est pas endommagé, ce qui pourrait compromettre la stérilité. Si l'emballage est ouvert ou endommagé lors de la réception, contacter le représentant du fabricant. Examiner également l'étiquetage pour vérifier que la date de péremption n'est pas dépassée. Si le produit est périmé, contacter le service clientèle et ne pas utiliser l'implant. Lors du déballage de l'implant, vérifier l'étiquetage pour l'adéquation du n° de référence et de la taille. Respecter les instructions pertinentes relatives à l'asepsie pour sortir l'implant de l'emballage. Éviter tout contact de la prothèse avec des objets qui pourraient endommager la finition de surface. Avant l'utilisation, inspecter chaque implant pour vérifier l'absence de dommages visibles. Cet implant fait partie d'un système et doit être utilisé uniquement en combinaison avec d'autres produits DJO Surgical® originaux appartenant au même système d'épaule, sauf indication contraire.

2. Description du produit et des matériaux de l'implant

Composant	Méthode de fixation	Matériau	Norme ASTM en vigueur	Norme ISO en vigueur
Tiges humérales de la prothèse d'épaule Reverse® (RSP®)				

Tige humérale modulaire de prothèse d'épaule (RSP®) Reverse® (primaire et reprise)	Avec ciment	Alliage Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Coque de cavité articulaire humérale RSP® (pour utilisation avec tige modulaire)	Sans ciment	Alliage Ti6Al4V	ASTM F136 / F1472	ISO 5832-3
Tige humérale RSP® monobloc (primaire et reprise)	Avec ou sans ciment	Alliage Ti6Al4V Revêtement plasma Ti	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F1580	ISO 5832-3
Tige humérale Altivate Reverse® (primaire et reprise)	Avec ou sans ciment	Alliage Ti6Al4V Revêtement poreux CP Ti	ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2

Les implants à cimenter doivent l'être uniquement avec du ciment osseux PMMA.

Inserts huméraux de prothèse d'épaule (RSP®) Reverse®

Insert de cavité articulaire humérale RSP® (Standard et semi-contraint)	Sans ciment	Polyéthylène de très haut poids moléculaire de qualité médicale	ASTM F648	ISO 5834-1 / ISO 5834-2
Insert de cavité articulaire humérale e+™ RSP® (Standard et semi-contraint)	Sans ciment	Polyéthylène de très haut poids moléculaire de qualité médicale (hautement réticulé) UHMWPE (polyéthylène de très haut poids moléculaire) à la vitamine E (alpha-tocophérol)	ASTM F648 / ASTM F2565 ASTM F2695	ISO 5834-1 / ISO 5834-2

Adaptateurs et pièces d'espacement huméraux de prothèse d'épaule (RSP®) Reverse®

Vis de rétention pour adaptateur hémi RSP® monobloc ¹	Sans ciment	CoCrMo Alliage Ti6Al4V	ASTM F799 ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-4 ISO 5832-3
Vis de rétention pour adaptateur hémi RSP® monobloc	Sans ciment	Alliage Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Pièce d'espacement RSP® monobloc avec vis de rétention ²	Sans ciment	Alliage Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Vis de rétention pour pièce d'espacement monobloc RSP®	Sans ciment	Alliage Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3

1. L'adaptateur hémi RSP® monobloc est compatible avec les tiges RSP® monobloc ci-dessus.
2. La pièce d'espacement RSP® monobloc est compatible avec les tiges RSP® monobloc et AltıVate Reverse® ci-dessus.

Système glénoïde de prothèse d'épaule Reverse® (RSP®)

Tête glénoïde RSP® avec vis de rétention	Sans ciment	CoCrMo	ASTM F799	ISO 5832-4
		Alliage Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Vis de rétention pour tête glénoïde RSP®	Sans ciment	Alliage Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3

Plaque base glénoïde RSP® à revêtement HA	Sans ciment	Alliage Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Revêtement poreux CP Ti	ASTM F67	ISO 5832-2
		Revêtement d'hydroxyapatite	ASTM F1185	ISO 13779-1
Vis pour plaque base glénoïde RSP® (bloquantes et non bloquantes)	Sans ciment	Alliage Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Le système glénoïde RSP® est compatible avec tous les systèmes huméraux d'épaule Reverse® répertoriés ci-dessus				

3. Indications

Indications pour la tige RSP® modulaire :

La tige et la coque de cavité articulaire humérales de prothèse d'épaule Reverse® (RSP®) sont indiquées chez les patients présentant une forte défaillance de la coiffe des rotateurs de l'articulation de l'épaule avec arthropathie grave ou après l'échec d'une

arthroplastie antérieure avec une forte défaillance de la coiffe des rotateurs de l'articulation de l'épaule.

L'articulation du patient doit être adaptée, sur le plan anatomique et structurel, à recevoir le ou les implants sélectionnés, et il est essentiel que le muscle deltoïde soit fonctionnel pour utiliser ce dispositif.

La plaque base glénoïde est prévue pour une application non cimentée avec l'ajout de vis de fixation. La tige humérale est prévue pour une utilisation cimentée exclusivement.

Indications pour tige RSP® monobloc :

La prothèse d'épaule monobloc Reverse® est indiquée chez les patients avec muscle deltoïde fonctionnel présentant une forte défaillance de la coiffe des rotateurs de l'articulation de l'épaule avec arthropathie grave ou après l'échec d'une arthroplastie antérieure avec une forte défaillance de la coiffe des rotateurs de l'articulation de l'épaule :

- En cas de fracture de l'articulation gléno-humérale due à un traumatisme ou à des états pathologiques de l'épaule, notamment fracture de la tête humérale ou fractures déplacées en 3 ou 4 parties de l'humérus proximal.
- En cas de défaut osseux de l'humérus proximal.

L'articulation du patient doit être adaptée, sur le plan anatomique et structurel, à recevoir le ou les implants sélectionnés.

La plaque base glénoïde est prévue pour une application non cimentée avec l'ajout de vis de fixation. La tige humérale est prévue pour une utilisation cimentée ou non cimentée (l'utilisation non cimentée n'est pas autorisée dans l'UE).

Indications supplémentaires pour les adaptateurs de tige humérale RSP® utilisés avec RSP® modulaire et RSP® monobloc :

Au cours d'une intervention chirurgicale initiale, une fois que l'humérus a été préparé pour recevoir la tige humérale RSP®, si le stock osseux glénoïde apparaît « insuffisant »

pour supporter la charge de la plaque base glénoïde, un adaptateur de tige humérale RSP® peut être utilisé pour convertir la tige humérale RSP® en prothèse pour hémiarthroplastie. Au cours d'une intervention chirurgicale de reprise d'une RSP®, si le stock osseux glénoïde apparaît « insuffisant » pour supporter la charge de la plaque base glénoïde, un adaptateur de tige humérale RSP® peut être utilisé pour convertir le dispositif RSP® en prothèse pour hémiarthroplastie.

Indications pour la tige humérale AltivAte Reverse® (primaire et reprise)

Indications d'hémi-arthroplastie d'épaule :

La tige de prothèse d'épaule AltivAte Reverse® est indiquée pour l'hémi-arthroplastie de l'articulation de l'épaule chez les patients présentant des douleurs et un dysfonctionnement dus aux affections suivantes :

- maladie articulaire dégénérative non inflammatoire, notamment arthrose ;
- arthrite inflammatoire de l'articulation gléno-humérale, notamment polyarthrite rhumatoïde ;
- arthrite post-traumatique de l'articulation gléno-humérale ;
- nécrose avasculaire de la tête humérale avec et sans implication de la glène ;
- correction de déformation fonctionnelle ;
- arthropathie avec rupture de coiffe des rotateurs ;
- fracture de l'humérus ;
- échec d'une opération antérieure de l'épaule.

Indications d'arthroplastie totale d'épaule Reverse® :

La tige de prothèse d'épaule AltivAte Reverse® indiquée pour l'arthroplastie d'épaule inversée chez les patients présentant un muscle deltoïde fonctionnel et une forte défaillance de la coiffe des rotateurs, avec des douleurs et un dysfonctionnement dus aux affections suivantes :

- grave arthropathie avec forte défaillance de la coiffe des rotateurs ;

- échec d'une arthroplastie antérieure avec forte défaillance de la coiffe des rotateurs ;
- fracture de l'articulation gléno-humérale due à un traumatisme ou à des états pathologiques de l'épaule, notamment fracture de la tête humérale, fractures déplacées en 3 ou 4 parties de l'humérus proximal ou reconstruction après résection tumorale ;
- défaut osseux de l'humérus proximal ;
- maladie articulaire dégénérative non inflammatoire, notamment une arthrose ou une nécrose avasculaire de la tête humérale et/ou de la glène naturelles ;
- arthrite inflammatoire, notamment polyarthrite rhumatoïde ;
- correction de déformation fonctionnelle.

La plaque base glénoïde est prévue pour une application non cimentée avec l'ajout de vis de fixation. Ce dispositif peut également être indiqué pour la reprise de tentatives chirurgicales antérieures d'arthroplastie anatomique et d'hémi-arthroplastie qui ont échoué.

Toutes les tiges humérales RSP® monobloc et Altivate Reverse® peuvent être utilisées avec ou sans ciment.

4. Utilisation prévue

Les systèmes d'épaule DJO Surgical® sont destinés au traitement de patients candidats à une arthroplastie d'épaule selon les indications. Les prothèses totales d'épaule ne sont pas destinées à résister aux charges et aux niveaux d'activité normalement supportés par l'os sain normal, mais permettent cependant de rétablir la mobilité et de réduire la douleur chez de nombreux patients.

5. Contre-indications

Une arthroplastie totale est contre-indiquée dans les cas suivants :

- infection ou septicémie ;

- os de qualité insuffisante pouvant affecter la stabilité de l'implant ;
- déficience musculaire, neurologique ou vasculaire, affectant le membre concerné ;
- alcoolisme ou autres addictions ;
- intolérance aux matériaux (métaux, etc.) ;
- perte des structures ligamentaires ;
- niveau élevé d'activité physique (par ex. sport en compétition, travail physique intensif) ;
- muscle deltoïde non fonctionnel.
- Anomalie de la coiffe des rotateurs ne permettant pas l'arthroplastie anatomique de l'épaule avec la tige humérale Altivate Reverse® ;
- conversion peropératoire d'une prothèse d'épaule inversée en prothèse d'épaule anatomique.

Contre-indications pour les adaptateurs hémi RSP® monobloc :

Une arthroplastie totale est contre-indiquée dans les cas suivants :

- muscle deltoïde non fonctionnel ;
- septicémie active ;
- perte excessive de l'os glénoïde ;
- grossesse ;
- déficience musculaire, neurologique ou vasculaire, affectant le membre concerné ;
- conditions entraînant une sollicitation excessive de l'implant (par ex., arthropathie neurogène, déficiences musculaires, refus de modifier les activités physiques postopératoires, immaturité du squelette) ;
- allergie connue au métal (par ex., aux bijoux).

6. Précautions et avertissements

Ne jamais réutiliser un implant. Bien que l'implant puisse sembler intact, les contraintes subies antérieurement peuvent générer des imperfections qui pourraient entraîner une défaillance mécanique. Il est conseillé d'utiliser de nouvelles prothèses de conception actuelle.

Pour obtenir des résultats optimaux, il faut impérativement connaître et respecter la technique chirurgicale recommandée pour ce dispositif. Il est également très important de sélectionner correctement l'implant prothétique, et d'en assurer l'assise/la mise en place correctes. Un mauvais placement peut exposer le dispositif à une usure excessive et une défaillance prématurée. Utiliser exclusivement les instruments et prothèses d'essai du système d'épaule DJO Surgical.

Il faut prendre soin de protéger les surfaces de connexion (par ex. les cônes) et les surfaces d'appui polies des entailles et griffures afin d'éviter qu'elles ne deviennent un point focal de défaillance. Cintrer ou plier un implant peut réduire sa durée de vie et provoquer une défaillance immédiate ou ultérieure sous charge. Ne pas modifier un implant ; la modification d'un implant peut affecter négativement ses performances.

Cette épaule est un dispositif semi-contraint conçu pour répondre aux déficiences irréparables des tissus mous, des coiffes des rotateurs et de la musculature et des os. À cause des contraintes prises en compte lors de la conception, il peut exister des limites à l'amplitude de mouvement possible du patient. Par ailleurs, à cause des limites à l'amplitude de mouvement du patient, il est possible qu'un accrochage et/ou une usure supplémentaire surviennent.

Les amplitudes de mouvement ci-dessous sont basées sur des tests in-vitro de la conception standard RSP®. Les résultats cliniques peuvent varier selon la condition du squelette et des tissus mous de chaque patient. Les arcs de mouvement complets réalisés peuvent être supérieurs ou inférieurs aux degrés mesurés in-vitro puisque ces mouvements sont influencés par d'autres cinématiques corporelles.

Amplitude de mouvement pour le modèle RSP® Standard – Tige avec cavité articulaire et insert joints avec tête glénoïde et plaque base :

Flexion vers l'avant	Adduction	Abduction	Rotation externe	Rotation interne
Aucun accrochage	de -9° à 8°	de 71° à 98°	de 10° à 30°	de 26° à 53°

Le fabricant n'a pas évalué l'utilisation du dispositif chez les enfants de moins de 18 ans.
MISE EN GARDE : Selon la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.

Assemblage de la cavité articulaire humérale RSP® (coque/insert) :

- Remplacer l'insert en polyéthylène et la coque en métal si l'insert est endommagé ou déformé pendant la procédure d'implantation ou la période postopératoire.
- Ne pas réassembler un insert en polyéthylène et une coque en métal une fois qu'ils ont été désassemblés.
- Ne pas réutiliser les implants. Bien que l'implant puisse sembler intact, les contraintes subies antérieurement peuvent générer des imperfections qui pourraient entraîner une défaillance mécanique.

7. Planification préopératoire et soins postopératoires

La planification préopératoire fournit des informations essentielles sur la prothèse appropriée et les combinaisons de composants probables. Utiliser les composants prothétiques d'essai pour vérifier l'ajustement (le cas échéant) et des composants

implantaires supplémentaires en réserve. Des gabarits radiographiques sont disponibles sur demande pour toutes les tailles des systèmes de prothèse d'épaule Reverse®.

Suivre les pratiques chirurgicales reconnues pour les soins postopératoires. Le patient doit être averti des limitations d'une reconstruction articulaire totale. Une activité physique excessive ou un traumatisme de l'articulation prothétique peut entraîner une défaillance prématurée par descellement, fracture et/ou usure des implants prothétiques. Il faut mettre le patient en garde et l'inviter à adapter ses activités en conséquence, car le risque de défaillance de l'implant augmente à mesure que son poids et son niveau d'activité physique augmentent.

8. Compatibilité avec l'IRM

États-Unis et Union européenne :

L'innocuité et la compatibilité des systèmes d'épaule DJO Surgical® énumérés dans la section 2 du présent document n'ont pas été évaluées dans un environnement de résonance magnétique. Ces dispositifs n'ont pas été soumis à des essais dans un environnement de résonance magnétique pour quantifier l'échauffement, la migration ou les artefacts d'imagerie. L'innocuité de ces composants DJO Surgical dans un environnement de résonance magnétique est inconnue. Scanner un patient porteur de ce dispositif risque d'entraîner des lésions chez le patient.

Reste du monde :

Des essais non cliniques ont démontré que les dispositifs contenus dans les systèmes d'épaule énumérés ci-dessus sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Une acquisition sans danger des patients peut avoir lieu dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3,0 Tesla (3,0 T).
- Gradient spatial du champ jusqu'à :
 - o 3 730 G/cm (37,3 T/m) pour les systèmes à 1,5 T.
 - o 1 860 G/cm (18,6 T/m) pour les systèmes à 3,0 T.

- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier de maximum :
 - o 0,6 W/kg pour 15 minutes d'acquisition en mode de fonctionnement normal à 1,5 T.
 - o 1,0 W/kg pour 15 minutes d'acquisition en mode de fonctionnement normal à 3,0 T.

Échauffement RF à 3,0 T

Lors d'essais non cliniques avec excitation par antenne de corps, des dispositifs représentatifs ont généré une montée en température inférieure à 3,0 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier de maximum 1,0 W/kg, évalué par calorimétrie pendant 15 minutes d'acquisition dans un appareil d'IRM Siemens Trio (MRC20587) à 3,0 T avec logiciel SYNGO MR A30 4VA30A.

Échauffement RF à 1,5 T

Lors d'essais non cliniques avec excitation par antenne de corps, des dispositifs représentatifs ont généré une montée en température inférieure à 5,0 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier de maximum 0,6 W/kg, évalué par calorimétrie pendant 15 minutes d'acquisition dans un appareil d'IRM Siemens Espree (MRC30732) à 1,5 T avec logiciel SYNGO MR B17.

Mise en garde : L'échauffement RF n'est pas proportionnel à l'intensité du champ statique. Les dispositifs qui ne manifestent aucun échauffement détectable à une intensité de champ peuvent avoir des valeurs élevées d'échauffement localisé à une autre intensité de champ.

Artefacts IRM

Lors de tests avec un système à 3,0 T avec séquences écho de spin, la forme des artefacts d'image suit approximativement le contour du dispositif et s'étend radialement jusqu'à 7,4 cm de l'implant.

Remarque : Les patients subissant un examen d'IRM doivent être informés des risques associés à cette intervention. Cela peut inclure ce qui suit :

- « Le champ magnétique statique et puissant de l'appareil d'IRM attire les matériaux magnétiques et peut provoquer des mouvements indésirables du dispositif médical. »
- « L'énergie de radiofréquence et les champs magnétiques qui varient avec le temps peuvent causer un échauffement du dispositif médical implanté et des tissus environnants, ce qui pourrait entraîner des brûlures. »
- « La présence du dispositif médical dégradera la qualité de l'image obtenue par résonance magnétique, ce qui peut rendre l'IRM non informative ou mener à un diagnostic clinique inexact et entraîner un traitement médical inapproprié. »

9. Effets indésirables

1. Une usure accélérée des surfaces articulaires en polyéthylène a été rapportée après une arthroplastie totale d'épaule. Cette usure peut être induite par des particules de ciment, de métal ou d'autres débris susceptibles de provoquer une abrasion des surfaces articulaires.
2. Une usure rapide peut réduire la durée de vie de la prothèse et conduire à une intervention chirurgicale de reprise précoce pour remplacer les composants prothétiques usés.
3. Les débris d'usure associés à l'utilisation d'implants orthopédiques peuvent entraîner une métallose et une ostéolyse.
4. On a rapporté des cas de neuropathies périphériques après des arthroplasties totales. Des cas de lésions nerveuses subcliniques ont été observés plus fréquemment ; ils peuvent être la conséquence du traumatisme chirurgical.
5. Des réactions d'intolérance au métal ont été rarement signalées chez des patients après une arthroplastie. L'implantation d'un corps étranger dans des tissus peut entraîner des réactions histologiques impliquant les macrophages et les fibroblastes. La signification clinique de cet effet est incertaine puisque des modifications similaires peuvent survenir avant ou pendant le processus de

cicatrisation. Dans certains cas, les débris d'usure peuvent induire la formation d'un granulome histiocyttaire, et en conséquence une ostéolyse et un descellement de l'implant.

6. La luxation et la subluxation de composants d'implants peuvent être provoquées par un mauvais positionnement des composants. La laxité des muscles et du tissu fibreux peut également être un facteur favorisant ce phénomène.
7. Les implants peuvent se desceller ou migrer sous l'effet d'un traumatisme ou d'une perte de la fixation.
8. Une infection peut entraîner un échec de l'arthroplastie.
9. Rarement, une fracture de fatigue de l'implant peut survenir suite à une activité physique importante, à un mauvais alignement ou à la durée de service.
10. Une fracture de l'humérus peut survenir lors de l'implantation press-fit (insertion) de la tige humérale dans le canal huméral préparé.
11. Réactions allergiques.

Les risques de complications peropératoires et postopératoires précoces sont notamment les suivants :

1. perforation ou fracture de l'humérus ;
2. fracture de l'humérus pouvant survenir lors de l'insertion du dispositif ;
3. lésion de vaisseaux sanguins ;
4. lésion nerveuse temporaire ou permanente entraînant des douleurs ou un engourdissement du membre affecté ;
5. raccourcissement ou allongement indésirable du membre ;
6. arthrose traumatique de l'épaule en raison du positionnement peropératoire du membre ;
7. troubles cardiovasculaires, comme une thrombose veineuse, une embolie pulmonaire ou un infarctus du myocarde ;

8. hématome ;
9. retard de cicatrisation de la plaie ; et
10. infection.

Les complications postopératoires tardives sont notamment les suivantes :

1. avulsion suite à un affaiblissement musculaire excessif ;
2. non-union due à un rattachement inadéquat et/ou à une mise en appui précoce ;
3. aggravation de problèmes d'autres articulations du membre affecté ou déficiences musculaires ;
4. fracture de l'humérus en raison d'un traumatisme ou d'une mise en charge excessive, particulièrement lorsque le stock osseux est insuffisant ;
5. fracture de fatigue de l'acromion ou de l'épine scapulaire ;
6. calcification ou ossification périarticulaire, avec ou sans gêne pour la mobilité articulaire ; et
7. amplitude de mouvement inadéquate suite à une sélection ou un positionnement incorrect de composants, un accrochage ou une calcification.

10. Stérilisation

Sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé, les implants DJO Surgical® sont fournis stériles dans plusieurs pochettes ou des plateaux à barrière blister. À la livraison, contrôler chaque emballage pour vérifier l'absence de ponction ou d'autres dommages. Si, au cours de l'inspection, il s'avère que l'emballage a été ouvert ou est endommagé, contacter le fabricant ou son représentant pour obtenir des instructions.

Sauf pour les inserts de la cavité articulaire humérale qui sont fabriqués en polyéthylène hautement réticulé et dopé à la vitamine E (e+™), les implants sont stérilisés par irradiation gamma à la dose minimale de 25 kGy pour obtenir un niveau d'assurance de stérilité de 10⁻⁶.

Les inserts de la cavité articulaire humérale qui sont fabriqués en polyéthylène hautement réticulé et dopé à la vitamine E (e+™) sont stérilisés par gaz-plasma de peroxyde d'hydrogène pour obtenir un niveau d'assurance de stérilité de 10⁻⁶.

Les implants sont exclusivement à usage unique. Les composants d'essai et les autres instruments sont utilisés pour le dimensionnement avant de devoir ouvrir l'emballage stérile. Si l'intégrité de l'emballage stérile d'origine a été compromise à la suite de son ouverture, d'une ponction ou d'une déchirure, avant l'implantation dans le champ opératoire, contacter le fabricant ou son représentant pour obtenir des instructions. Ces inserts sont des dispositifs à usage unique et NE PEUVENT PAS être restérilisés par un établissement de soins de santé. Contacter le fabricant ou son représentant pour des instructions.

Ne pas restériliser un implant ou un composant qui a été ouvert à l'extérieur du champ opératoire ou mis en contact avec ou contaminé par du sang ou d'autres substances.

Ne pas tenter de nettoyer un implant. En effet, les procédures standard ne permettent pas d'éliminer de manière fiable les traces de contamination de l'implant ou du composant. Il faut éviter également le stockage de tout implant ou composant déballé.

Les instruments sont fournis non stériles et doivent être conservés dans leur emballage d'origine jusqu'au moment du nettoyage et de la stérilisation, conformément aux recommandations du mode d'emploi des instruments DJO Surgical®.

AVERTISSEMENT : NE PAS restériliser une prothèse d'épaule distribuée par DJO Surgical® (Encore Medical, L.P.) si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé à la livraison. Renvoyer l'implant avec son emballage à DJO Surgical® pour inspection et mise à disposition.

AVERTISSEMENT : Protéger toutes les surfaces polies à revêtement poreux. Les procédures standard de nettoyage ne permettent pas d'éliminer de manière fiable une contamination du revêtement poreux.

AVERTISSEMENT : NE PAS restériliser les implants en UHMWPE (polyéthylène de très haut poids moléculaire), en polyéthylène hautement réticulé et dopé à la vitamine E (e+™) ou à revêtement HA (hydroxylapatite).

DJO Surgical® dispose de données archivées validées concernant les cycles de stérilisation.

REMARQUE : DJO Surgical® ne recommande pas une stérilisation rapide ou chimique.

Pour des informations complémentaires sur l'utilisation du système d'épaule Reverse® DJO Surgical®, contacter le représentant ou le distributeur DJO Surgical®.

Les systèmes d'épaule DJO Surgical® sont fabriqués par ENCORE MEDICAL, L.P.
9800 Metric Blvd., Austin, TX 78758 États-Unis (fabriqué aux États-Unis)

11. Marques déposées et brevets

Reverse®, RSP®, Altivate®, e+™ et Altivate Reverse® sont des marques déposées de DJO Surgical®.

Brevets américains : 6,679,916 ; 6,790,234

En www.djosurgicalifus.com hay un ejemplar imprimible de las instrucciones de uso de este dispositivo. Puede encargarse un ejemplar en papel llamando al +1-800-520-8976.

ES

1. Manipulación del producto

Los implantes se suministran estériles y deben almacenarse siempre sin abrir en sus respectivos envases protectores. Antes del uso, inspeccione el envase para comprobar si presenta daños que puedan poner en peligro la esterilidad. Si el envase está abierto o dañado al recibirlo, póngase en contacto con el representante del fabricante. Examine también la etiqueta para asegurarse de que no haya pasado la fecha de caducidad. Si el producto ha caducado, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente y no utilice el implante. Al extraer el implante del envase, compruebe que el número de referencia y el tamaño indicados en la etiqueta sean los adecuados. El implante debe extraerse asépticamente de su envase siguiendo las instrucciones pertinentes. Proteja la prótesis del contacto con objetos que puedan dañar el acabado de las superficies. Inspeccione cada implante antes de su uso para comprobar si presenta daños visibles. Este implante es parte de un sistema y solo debe utilizarse junto con otros productos DJO Surgical® originales pertenecientes al mismo sistema de hombro, a menos que se indique otra cosa.

2. Descripción del producto y materiales del implante

Componente	Método de fijación	Material	Norma ASTM aplicable	Norma ISO aplicable
Vástagos humerales de la prótesis de hombro Reverse® (RSP®)				

Vástago humeral modular de la prótesis de hombro Reverse® (RSP®) (primario y de revisión)	Cementado	Aleación de Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Cotilo de cavidad humeral de la RSP® <i>(para uso con el vástago modular)</i>	No cementado	Aleación de Ti6Al4V	ASTM F136 / F1472	ISO 5832-3
Vástago humeral monobloque de la RSP® (primario y de revisión)	Cementado o no cementado	Aleación de Ti6Al4V Revestimiento de plasma de Ti	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F1580	ISO 5832-3
Vástago humeral Altivate Reverse® (primario y de revisión)	Cementado o no cementado	Aleación de Ti6Al4V Revestimiento poroso de CP Ti	ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2

Los artículos cementados son para uso con cemento óseo de PMMA solamente.

Insertos humerales de la prótesis de hombro Reverse® (RSP®)

Inserto de cavidad humeral de la RSP® (estándar y semiconstreñido)	No cementado	Polietileno de peso molecular ultraelevado de uso médico	ASTM F648	ISO 5834-1 / ISO 5834-2
Inserto de cavidad humeral de la RSP® e+™ (estándar y semiconstreñido)	No cementado	Polietileno de peso molecular ultraelevado (altamente reticulado) de uso médico UHMWPE (polietileno de peso molecular ultraelevado) con vitamina E (α -tocoferol)	ASTM F648 / ASTM F2565 ASTM F2695	ISO 5834-1 / ISO 5834-2

Adaptadores y espaciadores humerales de la prótesis de hombro Reverse® (RSP®)

Hemadaptador monobloque de la RSP® con tornillo de retención ¹	No cementado	CoCrMo Aleación de Ti6Al4V	ASTM F799 ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-4 ISO 5832-3
Tornillo de retención del hemadaptador monobloque de la RSP®	No cementado	Aleación de Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Espaciador monobloque de la RSP® con tornillo de retención ²	No cementado	Aleación de Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Tornillo de retención del espaciador monobloque de la RSP®	No cementado	Aleación de Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3

1. El hemiadaptador monobloque de la RSP® es compatible con con los vástagos monobloque de la RSP® antes indicados.
2. El espaciador monobloque de la RSP® es compatible con los vástagos monobloque de la RSP® y AltiVate Reverse® antes indicados.

Sistema glenoideo de la prótesis de hombro Reverse® (RSP®)

Cabeza glenoidea de la RSP® con tornillo de retención	No cementado	CoCrMo Aleación de Ti6Al4V	ASTM F799 ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-4 ISO 5832-3
Tornillo de retención de la cabeza glenoidea de la RSP®	No cementado	Aleación de Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3

Base glenoidea de la RSP® con revestimiento de HA	No cementado	Aleación de Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Revestimiento poroso de CP Ti	ASTM F67	ISO 5832-2
		Revestimiento de hidroxiapatita	ASTM F1185	ISO 13779-1
Tornillos de la base glenoidea de la RSP® (de bloqueo y sin bloqueo)	No cementado	Aleación de Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
El sistema glenoideo de la RSP® es compatible con todos los sistemas humerales de hombro Reverse® antes mencionados				

3. Indicaciones

Indicaciones del vástago modular de la RSP®:

El vástago humeral y el cotilo de cavidad humeral de la prótesis de hombro Reverse® (RSP®) están indicados para utilizarse en pacientes con afectación importante del manguito de los rotadores de la articulación del hombro con artropatía grave o para

pacientes con artroplastia previa fallida con afectación importante del manguito de los rotadores de la articulación del hombro.

La articulación del paciente debe ser anatómica y estructuralmente adecuada para recibir el implante o los implantes seleccionados; además, el uso del dispositivo requiere un músculo deltoides funcional.

La base glenoidea está indicada para la aplicación no cementada, complementada con tornillos para la fijación. El vástago humeral está indicado solamente para uso cementado.

Indicaciones del vástago monobloque de la RSP®

La prótesis de hombro monobloque Reverse® está indicada para pacientes con músculo deltoides funcional y afectación importante del manguito de los rotadores de la articulación del hombro con artropatía grave o para pacientes con artroplastia previa fallida con afectación importante del manguito de los rotadores de la articulación del hombro:

- En casos de fractura de la articulación glenohumeral por traumatismo o por enfermedades del hombro, lo que incluye fractura de la cabeza humeral o fracturas del húmero proximal en 3 o 4 fragmentos con desplazamiento.
- En casos de defecto óseo en el húmero proximal.

La articulación del paciente debe ser anatómica y estructuralmente adecuada para recibir los implantes seleccionados.

La base glenoidea está indicada para la aplicación no cementada, complementada con tornillos para la fijación. El vástago humeral está diseñado para el uso cementado o no cementado (el uso no cementado no está aprobado en la UE).

Otras indicaciones para los adaptadores de vástago humeral de la RSP® utilizados con RSP® modular y RSP® monobloque:

Durante la intervención quirúrgica primaria, una vez preparado el húmero para el

vástago humeral de la RSP®, si la cantidad de hueso glenoideo es insuficiente para soportar la carga de la base glenoidea, puede utilizarse un adaptador de vástago humeral de la RSP® para convertir el vástago humeral de la RSP® en una prótesis de hemiartroplastia. Durante la intervención quirúrgica de revisión de una RSP®, si la cantidad de hueso glenoideo es insuficiente para soportar la carga de la base glenoidea, se utiliza un adaptador del vástago humeral de la RSP® para convertir la RSP® en una prótesis de hemiartroplastia.

Indicaciones del vástago humeral Altivate Reverse® (primario y de revisión)

Indicaciones para hemiartroplastia de hombro:

El vástago de prótesis de hombro Altivate Reverse® está indicado para la hemiartroplastia de hombro en pacientes que presenten dolor y disfunción debido a:

- artropatías degenerativas no inflamatorias, incluida la artrosis;
- artritis de la articulación glenohumeral, incluida la artritis reumatoide;
- artritis postraumática de la articulación glenohumeral;
- necrosis avascular de la cabeza humeral con y sin afectación glenoidea;
- corrección de deformidades funcionales;
- artropatía por rotura del manguito de los rotadores;
- fractura de húmero;
- intervención quirúrgica de hombro previa fallida.

Indicaciones para la artroplastia total de hombro Reverse®:

El vástago de prótesis de hombro Altivate Reverse® está indicado para artroplastia de hombro invertida en pacientes con músculo deltoides funcional y con afectación importante del manguito de los rotadores, que presenten dolor y disfunción debido a:

- artropatía grave con afectación importante del manguito de los rotadores;
- artroplastia previa fallida con afectación importante del manguito de los

rotadores;

- fractura de la articulación glenohumeral por traumatismo o por enfermedades del hombro, lo que incluye fractura de la cabeza humeral, fracturas del húmero proximal en 3 o 4 fragmentos con desplazamiento, o reconstrucción tras una resección tumoral;
- defecto óseo en el húmero proximal;
- artropatías degenerativas no inflamatorias, como artrosis y necrosis avascular de la cabeza humeral o la glenoidea naturales;
- artritis, incluida la artritis reumatoide;
- corrección de deformidades funcionales.

La base glenoidea está indicada para la aplicación no cementada, complementada con tornillos para la fijación. Este dispositivo también puede estar indicado para el rescate de casos de intervenciones anteriores fallidas de artroplastia anatómica y hemiarthroplastia

Todos los vástagos humerales de la RSP® monobloque y Altivate Reverse® están concebidos para uso cementado o no cementado.

4. Uso indicado

Los dispositivos de hombro DJO Surgical® están indicados para el tratamiento de pacientes aptos para la artroplastia de hombro según las indicaciones de uso. Aunque la artroplastia total de hombro no está concebida para soportar los niveles de actividad y las cargas que soporta el hueso sano normal, sí permite restablecer la movilidad y reducir el dolor en muchos pacientes.

5. Contraindicaciones

La artroplastia total está contraindicada cuando hay:

- infección o septicemia;
- hueso de calidad insuficiente que puede afectar a la estabilidad del implante;

- deficiencias musculares, neurológicas o vasculares que comprometen la extremidad afectada;
- alcoholismo u otras adicciones;
- sensibilidad a materiales (metales, etc.);
- pérdida de estructuras ligamentosas;
- altos niveles de actividad física (p. ej., deportes de competición y trabajos físicos pesados);
- funcionamiento deficiente del músculo deltoides.
- insuficiencia del manguito de los rotadores para la artroplastia de hombro anatómica con el vástago humeral Altivate Reverse®;
- conversión intraoperatoria de artroplastia de hombro invertida a anatómica.

Contraindicaciones de los hemiadaptadores monobloque de la RSP®:

La artroplastia total está contraindicada cuando hay:

- músculo deltoides no funcional;
- septicemia activa;
- pérdida ósea glenoidea excesiva;
- embarazo;
- deficiencias musculares, neurológicas o vasculares que comprometen la extremidad afectada;
- Condiciones que exigen demasiado al implante (esto es, artropatía neuropática, deficiencias musculares, negativa a modificar las actividades físicas después de la intervención quirúrgica, inmadurez esquelética);
- Alergia conocida a los metales (alhajas).

6. Precauciones y advertencias

Los implantes nunca deben reutilizarse. Aunque pueda parecer que el implante no está dañado, es posible que tensiones previas hayan producido imperfecciones que puedan

causar fallos mecánicos. Se aconseja utilizar prótesis nuevas de diseño actual. Para obtener resultados óptimos es imprescindible familiarizarse con la técnica recomendada para este dispositivo y prestarle la debida atención. La selección del implante protésico adecuado y su correcta colocación y asentamiento son extremadamente importantes. Una posición incorrecta podría predisponer al dispositivo a sufrir un desgaste excesivo y fallos prematuros. Sólo deben emplearse instrumentos y prótesis de prueba del sistema de hombro DJO Surgical.

Las superficies de acoplamiento (p. ej., los elementos cónicos) y las superficies esféricas pulidas deben protegerse para que no sufran cortes ni arañazos que puedan causar fallos. El contorneo y el doblamiento del implante pueden reducir su vida útil y causar fallos inmediatos o posteriores al recibir carga. Los implantes no deben modificarse indebidamente, ya que esto reducirá su eficacia.

Esta prótesis de hombro es un dispositivo semiconstreñido diseñado para el tratamiento de tejidos blandos irreparables, manguitos de los rotadores irreparables y deficiencias musculares y óseas. Debido a las constricciones integradas en el diseño, la amplitud de movimiento que logre el paciente puede ser limitada. Además, debido a la limitación de la amplitud de movimiento, existe la posibilidad de choque y de desgaste adicional.

Las amplitudes de movimiento siguientes están basadas en pruebas in vitro del diseño estándar de la RSP®. Los resultados clínicos pueden variar dependiendo de la constitución esquelética y de tejidos blandos de cada paciente. Los arcos totales de movimiento conseguidos pueden ser superiores o inferiores a los grados medidos in vitro, ya que estos movimientos se ven influidos por otros aspectos cinemáticos del organismo.

Amplitud de movimiento del diseño estándar de la RSP® – Vástago con cavidad acoplada, e inserto con cabeza y base de glenoide:

Flexión hacia	Aducción	Abducción	Rotación	Rotación
---------------	----------	-----------	----------	----------

delante			externa	interna
Sin choque	De -9° a 8°	De 71° a 98°	De 10° a 30°	De 26° a 53°

El fabricante no ha evaluado el uso del dispositivo en menores de 18 años.

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

Conjunto de cavidad humeral (cotilo e inserto) de la RSP®:

- Si el inserto de polietileno resulta dañado o deformado durante el procedimiento de implantación o durante el periodo posoperatorio, sustituya tanto el inserto como el cotilo metálico.
- Una vez que haya desensamblado un inserto de polietileno y un cotilo metálico, no vuelva a ensamblarlos.
- No reutilice implantes. Aunque pueda parecer que el implante no está dañado, es posible que tensiones previas hayan producido imperfecciones que puedan causar fallos mecánicos.

7. Planificación preoperatoria y cuidado posoperatorio

La planificación preoperatoria ofrece información esencial sobre la prótesis apropiada y las combinaciones de componentes adecuadas posibles. Utilice los componentes de prueba del instrumental para la verificación del ajuste (cuando corresponda) y los componentes adicionales del implante como repuestos de reserva. Pueden solicitarse plantillas radiográficas para todos los tamaños de los sistemas de prótesis de hombro Reverse®.

El cuidado posoperatorio debe llevarse a cabo empleando prácticas quirúrgicas

aceptadas. Debe informarse al paciente sobre las limitaciones de la reconstrucción articular total. Se ha observado que el exceso de actividad física y los traumatismos que afectan a la articulación sustituida han contribuido al fallo prematuro debido a aflojamiento, fractura o desgaste de los implantes protésicos. Debe advertirse al paciente que regule sus actividades en consecuencia, ya que el riesgo de fallo del implante aumenta con el peso y los niveles de actividad del paciente.

8. Compatibilidad con la RM

Estados Unidos y UE:

No se ha evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los sistemas de hombro DJO Surgical® mencionados en el apartado 2 de este documento en un entorno de resonancia magnética. Estos dispositivos no se han sometido a pruebas de calentamiento, migración o artefactos de la imagen en un entorno de RM. Se desconoce la seguridad de estos componentes DJO Surgical en un entorno de RM. El uso de la resonancia magnética en pacientes que tengan este dispositivo implantado puede causar lesiones a los pacientes.

Resto del mundo:

Las pruebas no clínicas han demostrado que los dispositivos contenidos en los sistemas de hombro mencionados más arriba son «MR Conditional» (esto es, seguros bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética según la ASTM). Los pacientes pueden someterse a resonancia magnética en las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T) o 3,0 teslas (3,0 T).
- Campo de gradiente espacial de hasta:
 - o 3730 G/cm (37,3 T/m) en sistemas de 1,5 T.

o 1860 G/cm (18,6 T/m) en sistemas de 3,0 T.

- Tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada de cuerpo entero de:

o 0,6 W/kg en exploraciones de 15 minutos en modo de funcionamiento normal a 1,5 T.

o 1,0 W/kg en exploraciones de 15 minutos en modo de funcionamiento normal a 3,0 T.

Efecto calorífico de la RF para 3,0 T

En las pruebas no clínicas con excitación de bobina de cuerpo, los dispositivos representativos generaron un aumento de temperatura inferior a 3,0 °C a una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada de cuerpo entero de 1,0 W/kg, de acuerdo con la evaluación mediante calorimetría de exploraciones de 15 minutos en un escáner de RM de 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) con software SYNGO MR A30 4VA30A.

Efecto calorífico de la RF para 1,5 T

En las pruebas no clínicas con excitación de bobina de cuerpo, los dispositivos representativos generaron un aumento de temperatura inferior a 5,0 °C a una tasa máxima de absorción específica (SAR) promediada de cuerpo entero de 0,6 W/kg, de acuerdo con la evaluación mediante calorimetría de exploraciones de 15 minutos en un escáner de RM de 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) con software SYNGO MR B17.

Aviso: El comportamiento del efecto nula de la RF no aumenta/disminuye de acuerdo con la intensidad de campo estático. Los dispositivos que no muestren calentamiento detectable con una intensidad de campo podrían mostrar valores altos de calentamiento

localizado con otra intensidad de campo.

Artefacto de RM

En las pruebas con un sistema 3,0 T y secuencias de eco del espín, la forma del artefacto de la imagen sigue el contorno aproximado del dispositivo y se extiende de forma radial hasta los 7,4 cm desde el implante.

Nota: Los pacientes que se sometan a RM deberán ser informados de los riesgos asociados a este procedimiento. Esto podría incluir lo siguiente:

- «El fuerte campo magnético estático del escáner de RM ejercerá tracción en los materiales magnéticos y podrá causar movimientos no deseados del dispositivo médico».
- «La energía de radiofrecuencia y los campos magnéticos que cambian con el tiempo pueden causar calentamiento del dispositivo médico implantado y del tejido adyacente, lo que podría producir quemaduras».
- «La presencia del dispositivo médico degradará la calidad de la imagen de la RM, lo que puede hacer que la exploración de la RM no aporte información adecuada o que se haga un diagnóstico clínico incorrecto, lo que a su vez puede hacer que se aplique un tratamiento médico inadecuado».

9. Efectos adversos

1. Se ha observado un desgaste acelerado de las superficies de articulación de polietileno después de la artroplastia total de hombro. Dicho desgaste pueden iniciar partículas de cemento o metal, u otros residuos que puedan producir abrasión en las superficies de articulación.
2. El desgaste acelerado acorta la vida útil de la prótesis y hace necesaria la cirugía de revisión precoz a fin de sustituir los componentes protésicos desgastados.
3. Los residuos producidos por el desgaste asociados al uso de implantes

ortopédicos pueden causar metalosis y osteólisis.

4. Se ha observado la aparición de neuropatías periféricas tras la cirugía de artroplastia total. Los daños nerviosos subclínicos se producen con mayor frecuencia, debido posiblemente a traumatismos quirúrgicos.
5. Rara vez se han observado reacciones de sensibilidad al metal en pacientes después de la artroplastia. La implantación de material extraño en los tejidos puede provocar reacciones histológicas con implicación de macrófagos y fibroblastos. La importancia clínica de este efecto no está clara, ya que hay cambios similares que pueden presentarse como precursores del proceso de cicatrización, así como durante dicho proceso. En algunos casos, los residuos producidos por el desgaste pueden iniciar el proceso de formación de granulomas histiocíticos y la consiguiente osteólisis y aflojamiento del implante.
6. La colocación inadecuada de los componentes del implante puede provocar la luxación y la subluxación de dichos componentes. La laxitud muscular y del tejido fibroso también puede contribuir a la aparición de estos trastornos.
7. Los implantes pueden aflojarse o migrar debido a traumatismos o pérdidas de fijación.
8. La infección puede causar el fracaso de la artroplastia.
9. La fractura del implante por fatiga, aunque infrecuente, puede ser causada por actividades intensas, por una alineación inadecuada o por la duración de la utilización.
10. El húmero puede fracturarse durante el ajuste a presión (asentamiento) del vástago humeral en el interior del canal humeral preparado.
11. Reacciones alérgicas.

Las complicaciones intraoperatorias y del periodo posoperatorio inicial pueden incluir:

1. perforación o fractura del húmero;
2. fractura del húmero durante el asentamiento del dispositivo;

3. daños en vasos sanguíneos;
4. daños temporales o permanentes en nervios, que pueden causar dolor o entumecimiento de la extremidad afectada;
5. acortamiento o alargamiento no deseados de la extremidad;
6. artrosis traumática del hombro como consecuencia de la colocación intraoperatoria de la extremidad;
7. trastornos cardiovasculares, como trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto de miocardio;
8. hematoma;
9. demora de la cicatrización de la herida; e
10. infección.

Las complicaciones posoperatorias tardías pueden incluir:

1. avulsión debida al debilitamiento muscular excesivo;
2. ausencia de unión debida al reacoplamiento inadecuado o a la carga precoz de peso;
3. agravamiento de los problemas de otras articulaciones de la extremidad afectada o deficiencias musculares;
4. fractura del húmero por traumatismo o exceso de carga, sobre todo cuando haya poca cantidad de hueso;
5. fractura por fatiga del acromion o la espina escapular;
6. calcificación u osificación periarticulares, con o sin impedimento de la movilidad de la articulación; y
7. amplitud de movimiento inadecuada debida a la selección o la colocación inapropiadas de componentes, por choque, y calcificación.

10. Esterilización

A menos que se hayan abierto o que estén dañados, los implantes DJO Surgical® se suministran estériles en varias bolsas o bandejas blíster de barrera. Tras recibir el producto, examine todos los envases para comprobar si presentan perforaciones u otro tipo de daño. Si la inspección revela que el envase está abierto o dañado, póngase en contacto con el fabricante o con el representante del fabricante para solicitar instrucciones.

La esterilización de todos los implantes, excepto los insertos de cavidad humeral fabricados a partir de polietileno altamente reticulado con vitamina E (e+™), se lleva a cabo con radiación gamma con una dosis mínima de 25 kGy para conseguir un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL, Sterility Assurance Level) de 10^{-6} .

La esterilización de los insertos de cavidad humeral fabricados a partir de polietileno altamente reticulado con vitamina E (e+™) se lleva a cabo con gas plasma de peróxido de hidrógeno para conseguir un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL, Sterility Assurance Level) de 10^{-6} .

Los implantes son dispositivos de un solo uso. Se utilizan unidades de prueba y otros instrumentos para determinar las dimensiones de los dispositivos antes de tener que abrir el envase estéril. Si la integridad del envase estéril original resulta afectada por apertura, pinchazo o desgarro antes de la implantación en el campo quirúrgico, póngase en contacto con el fabricante o el representante del fabricante para obtener instrucciones. Estos insertos son dispositivos de un solo uso y NO PUEDEN reesterilizarse en centros sanitarios. Póngase en contacto con el fabricante o su representante para solicitar instrucciones.

No reesterilice implantes ni componentes que se hayan abierto fuera del campo quirúrgico o que hayan estado en contacto con sangre u otras sustancias, o hayan sido contaminados por ellas. No intente limpiar los implantes, ya que los procedimientos habituales no pueden asegurar la descontaminación de los implantes ni de los

componentes, y el almacenamiento de implantes o componentes abiertos debe evitarse. Los instrumentos se suministran sin esterilizar y deben almacenarse en su envase original hasta que vayan a limpiarse y esterilizarse de acuerdo con las pautas recomendadas en las instrucciones de uso del instrumental DJO Surgical®.

ADVERTENCIA: NO reesterilice ninguna prótesis de hombro distribuida por DJO Surgical® (Encore Medical, L.P.) si el envase estéril está abierto o dañado al recibirlo. Devuelva el implante con el envase respectivo a DJO Surgical® para su inspección y eliminación.

ADVERTENCIA: Proteja todas las superficies pulidas con revestimiento poroso. Los procedimientos de limpieza habituales no pueden garantizar la descontaminación del revestimiento poroso.

ADVERTENCIA: NO reesterilice los implantes de UHMWPE (polietileno de peso molecular ultraelevado), los implantes de polietileno altamente reticulado con vitamina E (e+™) ni los implantes con revestimiento de hidroxapatita (HA).

DJO Surgical® cuenta con datos archivados del ciclo de esterilización validados.

NOTA: DJO Surgical® no recomienda la esterilización instantánea («Flash») ni la química.

Para obtener más información sobre el uso de los sistemas de hombro Reverse® de DJO Surgical®, póngase en contacto con su distribuidor o representante de DJO Surgical®.

Los sistemas de hombro DJO Surgical® están fabricados por ENCORE MEDICAL, L.P. 9800 Metric Blvd., Austin, TX 78758 EE. UU. (Fabricado en los EE. UU.)

11. Marcas comerciales y patentes

Reverse®, RSP®, Altivate®, e+™ y Altivate Reverse® son marcas comerciales de DJO Surgical®.

Patentes de EE. UU.: 6,679,916; 6,790,234

Una copia stampabile delle istruzioni per l'uso di questo dispositivo si può trovare nel sito www.djosurgicalifus.com. È possibile richiedere una copia cartacea al numero +1-800-520-8976.

IT

1. Manipolazione del prodotto

Gli impianti sono forniti sterili e devono essere sempre conservati in confezione sigillata nei rispettivi contenitori di protezione. Prima dell'uso, esaminare la confezione per escludere la presenza di danni in grado di compromettere la sterilità. Se la confezione si presenta aperta o danneggiata al momento della consegna, rivolgersi al rappresentante del fabbricante. Inoltre, esaminare le etichette per verificare che non sia stata superata la data di scadenza. Se il prodotto è scaduto, contattare il servizio di assistenza clienti e non utilizzare l'impianto. Prima di aprire la confezione dell'impianto, verificare che il numero di riferimento e la misura indicati sull'etichetta corrispondano a quelli previsti per la procedura. Per estrarre l'impianto dalla confezione, adottare le opportune tecniche asettiche. Proteggere la protesi dal contatto con oggetti in grado di danneggiarne la finitura superficiale. Prima dell'uso, esaminare ciascun impianto per escludere la presenza di eventuali danni visibili. Il presente impianto fa parte di un sistema e, se non altrimenti specificato, deve essere usato esclusivamente in combinazione con altri prodotti originali DJO Surgical® appartenenti al medesimo sistema protesico per spalla.

2. Descrizione del prodotto e materiali dell'impianto

Componente	Metodo di fissaggio	Materiale	Standard ASTM applicabile	Standard ISO applicabile
Steli omerali per protesi per spalla Reverse® (RSP®)				

Stelo omerale modulare per protesi per spalla Reverse® (RSP®) (primario e di revisione)	Cementato	Lega Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Guscio per cavità glenoidea RSP® <i>(da utilizzare con lo stelo modulare)</i>	Non cementato	Lega Ti6Al4V	ASTM F136 / F1472	ISO 5832-3
Stelo omerale monoblocco RSP® (primario e di revisione)	Cementato o non cementato	Lega Ti6Al4V Rivestimento al plasma Ti	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F1580	ISO 5832-3
Stelo omerale Altivate Reverse® (primario e di revisione)	Cementato o non cementato	Lega Ti6Al4V Rivestimento poroso CP Ti	ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2

Elementi cementati da utilizzare solo con cemento osseo PMMA.

Inseriti omerali per protesi per spalla Reverse® (RSP®)

Insero per cavità glenoidea RSP® (standard e semivincolato)	Non cementato	Polietilene ad altissimo peso molecolare per uso medico	ASTM F648	ISO 5834-1 / ISO 5834-2
Insero e+™ per cavità glenoidea RSP® (standard e semivincolato)	Non cementato	Polietilene ad altissimo peso molecolare per uso medico (a elevato legame incrociato)	ASTM F648 / ASTM F2565	ISO 5834-1 / ISO 5834-2
		UHMWPE (polietilene ad altissimo peso molecolare) con vitamina E (α -tocoferolo)	ASTM F2695	

Adattatori omerali e distanziatori per protesi per spalla Reverse® (RSP®)

Emi-adattatore per monoblocco RSP® con vite di ritenzione ¹	Non cementato	CoCrMo	ASTM F799	ISO 5832-4
		Lega Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Vite di ritenzione di emi-adattatore per monoblocco RSP®	Non cementato	Lega Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Distanziatore per monoblocco RSP® con vite di ritenzione ²	Non cementato	Lega Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Vite di ritenzione di distanziatore per monoblocco RSP®	Non cementato	Lega Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3

1. L'emi-adattatore per monoblocco RSP® è compatibile con gli steli monoblocco RSP® sopraccitati.
2. Il distanziatore per monoblocco RSP® è compatibile con gli steli monoblocco RSP® e Altivare Reverse® sopraccitati.

Sistema glenoideo per protesi per spalla Reverse® (RSP®)

<p>Testa dell'omero RSP® con vite di ritenzione</p>	<p>Non cementato</p>	<p>CoCrMo</p> <p>Lega Ti6Al4V</p>	<p>ASTM F799</p> <p>ASTM F136 / ASTM F1472</p>	<p>ISO 5832-4</p> <p>ISO 5832-3</p>
<p>Vite di ritenzione per testa dell'omero RSP®</p>	<p>Non cementato</p>	<p>Lega Ti6Al4V</p>	<p>ASTM F136 / ASTM F1472</p>	<p>ISO 5832-3</p>
<p>Placca basale glenoidea RSP® con rivestimento in idrossiapatite</p>	<p>Non cementato</p>	<p>Lega T6Al4V</p> <p>Rivestimento iporoso CP Ti</p> <p>Rivestimento in idrossiapatite</p>	<p>ASTM F136 / ASTM F1472</p> <p>ASTM F67</p> <p>ASTM F1185</p>	<p>ISO 5832-3</p> <p>ISO 5832-2</p> <p>ISO 13779-1</p>
<p>Viti per placca basale glenoidea RSP® (bloccanti e non bloccanti)</p>	<p>Non cementato</p>	<p>Lega Ti6Al4V</p>	<p>ASTM F136 / ASTM F1472</p>	<p>ISO 5832-3</p>

Il sistema glenoideo RSP® è compatibile con tutti i sistemi omerali per spalla Reverse® sopraccitati

3. Indicazioni

Indicazioni per lo stelo modulare RSP®

Lo stelo omerale e il guscio della cavità glenoidea della protesi per spalla Reverse® (RSP®) sono indicati per i pazienti nei quali l'articolazione della spalla evidenzia una cuffia dei rotatori seriamente insufficiente, con grave artropatia o insuccesso di un precedente tentativo di sostituzione articolare, con la cuffia dei rotatori gravemente insufficiente.

L'articolazione del paziente deve essere anatomicamente e strutturalmente idonea a ricevere gli impianti selezionati ed è necessaria la presenza di un muscolo deltoide funzionale per l'uso del dispositivo.

La placca basale glenoidea è destinata all'applicazione non cementata, con l'aggiunta di viti di fissazione. Lo stelo omerale è ideato esclusivamente per l'uso cementato.

Indicazioni per lo stelo monoblocco RSP®

Il monoblocco della protesi per spalla Reverse® è indicato per i pazienti con muscolo deltoide funzionale, con cuffia dei rotatori seriamente insufficiente, con grave artropatia o insuccesso di un precedente tentativo di sostituzione articolare, con la cuffia dei rotatori gravemente insufficiente.

- in casi di frattura dell'articolazione gleno-omerale causata da trauma o da condizioni patologiche della spalla, comprese la frattura della testa omerale o fratture scomposte in 3 o 4 parti dell'omero prossimale;
- in casi di difetto osseo nell'omero prossimale.

L'articolazione del paziente deve essere anatomicamente e strutturalmente idonea a

ricevere gli impianti selezionati.

La placca basale glenoidea è destinata all'applicazione non cementata, con l'aggiunta di viti di fissazione. Lo stelo omerale è previsto per l'uso cementato o non cementato (l'uso non cementato non è autorizzato nell'UE).

Altre indicazioni per gli adattatori per stelo omerale RSP® usati con modulare RSP® o monoblocco RSP®

Durante l'intervento principale, dopo la preparazione dell'omero per lo stelo omerale RSP®, se l'osso glenoide appare insufficiente per sostenere il carico della placca basale glenoidea, è possibile usare un adattatore per stelo omerale RSP® al fine di convertire lo stelo in protesi emiartroplastica. Durante gli interventi di revisione di una protesi RSP®, se l'osso glenoide appare insufficiente per sostenere il carico della placca basale glenoidea, si usa un adattatore per stelo omerale RSP® al fine di convertire il dispositivo RSP® in protesi emiartroplastica.

Indicazioni per lo stelo omerale AltıVate Reverse® (primario e di revisione)

Indicazioni nel contesto dell'emiartroplastica di spalla

Lo stelo per protesi per spalla AltıVate Reverse® è indicato nel contesto dell'emiartroplastica di spalla nei pazienti che accusano dolore e compromissione della funzionalità secondari a:

- artropatia degenerativa non infiammatoria, inclusa l'osteoartrite;
- artrite infiammatoria dell'articolazione gleno-omeroale, inclusa l'artrite reumatoide;
- artrite post-traumatica dell'articolazione gleno-omeroale;
- necrosi avascolare della testa omerale con e senza coinvolgimento della cavità glenoidea;
- correzione di deformità funzionale;
- artropatia da lesione della cuffia dei rotatori;
- frattura dell'omero;

- insuccesso di precedente intervento chirurgico sulla spalla.

Indicazioni nel contesto della sostituzione totale della spalla con protesi Reverse®

Lo stelo per protesi per spalla AltivAte Reverse® è indicato per l'uso nella sostituzione della spalla con protesi inversa nei pazienti con muscolo deltoide funzionale e cuffia dei rotatori gravemente insufficiente che accusano dolore e compromissione della funzionalità secondari a:

- grave artropatia con cuffia dei rotatori gravemente insufficiente;
- insuccesso di precedente sostituzione dell'articolazione in presenza di cuffia dei rotatori gravemente insufficiente;
- frattura dell'articolazione gleno-omeroale causata da trauma o da condizioni patologiche della spalla, inclusa la frattura della testa omerale, fratture scomposte in 3 o 4 parti dell'omero prossimale o ricostruzione a seguito di resezione di tumore;
- difetto osseo nell'omero prossimale;
- artropatia degenerativa non infiammatoria, incluse osteoartrite e necrosi avascolare della testa omerale naturale e/o della cavità glenoidea;
- artrite infiammatoria, inclusa l'artrite reumatoide;
- correzione di deformità funzionale.

La placca basale glenoidea è destinata all'applicazione non cementata, con l'aggiunta di viti di fissazione. Questo dispositivo può anche essere indicato nella correzione di precedenti interventi chirurgici non riusciti di artroplastica ed emiartroplastica di spalla.

Tutti gli steli omerali monoblocco RSP® e AltivAte Reverse® sono previsti per l'uso cementato o non cementato.

4. Uso previsto

I dispositivi per spalla DJO Surgical® sono previsti per il trattamento dei pazienti candidati all'artroplastica della spalla in base alle Indicazioni per l'uso. Sebbene le

protesi totali di spalla non siano previste per sostenere gli stessi livelli di attività e carichi sopportati da un'articolazione sana normale, esse consentono di ripristinare la mobilità di molti pazienti e di alleviarne la sofferenza.

5. Controindicazioni

La protesi articolare totale è controindicata in presenza di:

- infezione o sepsi;
- scarsa qualità ossea in grado di pregiudicare la stabilità dell'impianto;
- deficienze muscolari, neurologiche o vascolari con compromissione dell'arto interessato;
- alcolismo o altro tipo di dipendenza;
- sensibilità ai materiali (metalli, ecc.);
- compromissione delle strutture legamentose;
- elevati livelli di attività fisica (come sport agonistici, lavori pesanti);
- muscolo deltoide non funzionale;
- insufficienza della cuffia dei rotatori per l'artroplastica anatomica di spalla con lo stelo omerale Altivate Reverse®;
- conversione intraoperatoria da sostituzione della spalla con protesi inversa a sostituzione della spalla con protesi anatomica.

Controindicazioni degli emi-adattatori per monoblocco RSP®

La protesi articolare totale è controindicata in presenza di:

- muscolo deltoide non funzionale;
- sepsi in atto;
- eccessiva perdita di osso glenoide;
- stato di gravidanza;
- deficienze muscolari, neurologiche o vascolari con compromissione dell'arto interessato;

- condizioni che sottopongono l'impianto a sollecitazioni eccessive (artropatia neuropatica di Charcot, deficienze muscolari, rifiuto di adattare le attività fisiche alle esigenze postoperatorie, immaturità scheletrica);
- nota allergia ai metalli (ad es., bigiotteria).

6. Precauzioni e avvertenze

Un impianto non deve mai essere riutilizzato. Anche se l'impianto, apparentemente, sembra non aver subito danni, sollecitazioni precedenti possono avere creato imperfezioni in grado di provocare cedimenti meccanici. Si consiglia di utilizzare protesi nuove sviluppate con criteri progettuali moderni.

La familiarità con la tecnica chirurgica indicata per questo impianto e il suo continuo affinamento sono essenziali ai fini dell'ottenimento dei migliori risultati. La scelta corretta e l'esatto posizionamento e fissaggio dell'impianto protesico sono fattori di estrema importanza. La posizione errata può predisporre il dispositivo a usura eccessiva e cedimento precoce. È necessario fare uso esclusivamente di strumenti e protesi di prova realizzati espressamente per il sistema protesico per spalla DJO Surgical.

Occorre proteggere con la massima cura le superfici di contatto (cioè le rastremature) e le superfici articolanti a specchio contro graffi e scalfitture che potrebbero dare origine al cedimento della protesi. La modifica dei contorni o la flessione dell'impianto può ridurne la vita utile causandone il cedimento immediato o futuro in condizioni di carico. Per non compromettere le prestazioni dell'impianto, esso non deve essere modificato né alterato. Questa protesi è un dispositivo semivincolato, progettato per trattare tessuti molli e cuffie dei rotatori non riparabili, nonché deficienze muscolari e ossee. A causa delle restrizioni intrinseche del design, vi possono essere limiti alla gamma di movimenti che il paziente può raggiungere. Inoltre, a causa delle limitazioni alla gamma di movimenti, vi possono essere impedimenti e/o usura ulteriore.

Le gamme di movimenti indicate sotto si basano su test in vitro del design RSP®

standard. I risultati clinici possono variare in base alla struttura scheletrica e dei tessuti molli di ciascun paziente. L'arco totale di movimento conseguito può essere maggiore o minore rispetto ai gradi misurati in vitro, poiché tali movimenti sono influenzati da altri fattori cinematici dell'organismo.

Gamma di movimenti per lo stelo nel design RSP® standard con collegati cavità e inserto con testa e placca basale glenoidea

Flessione in avanti	Adduzione	Abduzione	Rotazione esterna	Rotazione interna
Nessun impedimento	da -9° a 8°	da 71° a 98°	da 10° a 30°	da 26° a 53°

Il fabbricante non ha valutato l'uso del dispositivo nei bambini e ragazzi di età inferiore ai 18 anni.

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America vietano la vendita del presente dispositivo a personale non autorizzato e/o senza prescrizione.

Gruppo della cavità glenoidea RSP® (guscio/inserto)

- Se l'inserto si danneggia o deforma durante la procedura di impianto o durante il periodo postoperatorio, sostituire sia l'inserto di polietilene che il guscio di metallo.
- Non riassemblare un gruppo inserto di polietilene/guscio di metallo dopo averlo disassemblato.
- Non riutilizzare gli impianti. Anche se l'impianto, apparentemente, sembra non aver subito danni, sollecitazioni precedenti possono avere creato imperfezioni in grado di provocare cedimenti meccanici.

7. Pianificazione preoperatoria e cure postoperatorie

La pianificazione preoperatoria fornisce informazioni essenziali sulla protesi più indicata e sulle possibili combinazioni di componenti. Utilizzare componenti di prova (ove opportuno) per la verifica dell'idoneità e avere sempre a disposizione componenti di impianto supplementari di riserva. Su richiesta, sono disponibili modelli radiografici per tutte le misure dei sistemi protesici per spalla Reverse®.

Per le cure postoperatorie, adottare le pratiche chirurgiche comunemente accettate. Il paziente deve essere informato dei limiti della ricostruzione totale dell'articolazione. L'esperienza dimostra che un'attività fisica eccessiva e i traumi a carico dell'articolazione sostituita pregiudicano prematuramente il funzionamento degli impianti protesici determinandone l'allentamento, la rottura e/o l'usura. Il paziente deve essere invitato a moderare le proprie attività tenendo presente la relazione diretta tra il rischio di deterioramento dell'impianto e l'aumento del peso corporeo e del livello di attività.

8. Compatibilità RM

Stati Uniti e UE:

I sistemi DJO Surgical® per spalla elencati nella Sezione 2 di questo documento non sono stati valutati per quanto riguarda la sicurezza e la compatibilità in ambienti di risonanza magnetica. Questi dispositivi non sono stati valutati in merito a riscaldamento, migrazione o artefatti dell'immagine in ambienti RM. La sicurezza di questi componenti DJO Surgical in ambienti RM non è nota. La scansione di un paziente portatore di questo dispositivo può provocare lesioni al paziente stesso.

Resto del mondo:

Prove non cliniche hanno dimostrato che i dispositivi contenuti nei sistemi protesici per spalla elencati sopra sono a compatibilità RM condizionata. I pazienti possono essere sottoposti a scansione in sicurezza alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 tesla (1,5 T) o 3,0 tesla (3,0 T).

- Campo a gradiente spaziale fino a:
 - o 3730 G/cm (37,3 T/m) per i sistemi a 1,5 T.
 - o 1860 G/cm (18,6 T/m) per i sistemi a 3,0 T.
- Massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo pari a:
 - o 0,6 W/kg per 15 minuti di scansione in modalità operativa normale a 1,5 T.
 - o 1,0 W/kg per 15 minuti di scansione in modalità operativa normale a 3,0 T.

Riscaldamento in RF a 3,0 T

Nei test non clinici con eccitazione della bobina per il corpo, dispositivi rappresentativi hanno generato un aumento di temperatura inferiore a 3,0 °C a un massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo pari a 1,0 W/kg, in base alla valutazione ottenuta mediante calorimetria per una scansione di 15 minuti in uno scanner per risonanza magnetica Siemens Trio (MRC20587) da 3,0 T con software SYNGO MR A30 4VA30A.

Riscaldamento in RF a 1,5 T

Nei test non clinici con eccitazione della bobina per il corpo, dispositivi rappresentativi hanno generato un aumento di temperatura inferiore a 5,0 °C a un massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sul tutto il corpo pari a 0,6 W/kg, in base alla valutazione ottenuta mediante calorimetria per una scansione di 15 minuti in uno scanner per risonanza magnetica Siemens Espree (MRC30732) da 1,5 T con software SYNGO MR B17.

Attenzione - Il comportamento del riscaldamento in RF non varia in proporzione alla potenza del campo magnetico statico. I dispositivi che non mostrano un riscaldamento rilevabile ad una potenza di campo magnetico possono mostrare elevati valori di riscaldamento localizzato ad un'altra potenza di campo magnetico.

Artefatti della risonanza magnetica

Nei test che utilizzano un sistema da 3,0 T con sequenze a eco di spin (spin-echo), la forma dell'artefatto dell'immagine segue il contorno approssimativo del dispositivo e si estende radialmente fino a 7,4 cm dall'impianto.

Nota - I pazienti da sottoporre a risonanza magnetica devono essere informati dei rischi associati a questa procedura. Ciò potrebbe includere quanto segue:

- "Il forte campo magnetico statico dello scanner RM causa l'applicazione di forze sui materiali magnetici e può causare movimenti indesiderati del dispositivo medico."
- "L'energia a radiofrequenza e i campi magnetici variabili nel tempo possono causare il riscaldamento del dispositivo medico impiantato e del tessuto circostante e provocare ustioni."
- "La presenza del dispositivo medico degrada la qualità dell'immagine RM e può rendere la risonanza magnetica priva di informazioni utili o può portare a una diagnosi clinica inaccurata, con eventuale conseguente trattamento medico inadeguato."

9. Effetti indesiderati

1. In seguito alla sostituzione totale della spalla sono stati registrati casi di usura precoce delle superfici di polietilene dell'articolazione. Tale fenomeno può essere scatenato dalla presenza di particelle di cemento, metallo o altri corpi estranei in grado di causare l'abrasione delle superfici articolari.
2. L'usura precoce riduce la durata della protesi e determina la necessità di un intervento di revisione anticipato volto a sostituire i componenti protesici usurati.
3. La presenza di particelle dovute all'usura dell'impianto ortopedico può dar luogo a fenomeni di metallosi e osteolisi.
4. In seguito alla sostituzione totale dell'articolazione sono stati registrati casi di neuropatie periferiche. Con maggior frequenza si registrano danni nervosi subclinici dovuti probabilmente al trauma chirurgico.

5. In seguito alla sostituzione dell'articolazione, sono stati registrati rari casi di sensibilizzazione ai metalli. L'impianto di corpi estranei nei tessuti può determinare reazioni istologiche con il coinvolgimento dei macrofagi e dei fibroblasti. Il significato clinico di tale effetto è incerto, poiché alterazioni simili possono verificarsi anche prima o durante il processo di guarigione. In alcuni casi, la presenza di particelle di usura può dar luogo a un processo di formazione di granuloma istiocitico, con conseguente osteolisi e allentamento dell'impianto.
6. L'errato posizionamento dei componenti dell'impianto può determinare la lussazione e la sublussazione degli stessi. Può contribuire a tali condizioni anche l'ipotonia del tessuto muscolare e fibroso.
7. Gli impianti possono allentarsi o spostarsi in seguito a eventi traumatici o al deterioramento del fissaggio.
8. Episodi infettivi possono provocare il deterioramento della protesi articolare.
9. Anche se raramente, un impianto eccessivamente sollecitato può subire fratture da fatica in seguito ad attività intensa, allineamento non corretto o uso prolungato.
10. Durante l'inserimento a press-fit dello stelo omerale nel canale omerale predisposto, può verificarsi la frattura dell'omero.
11. Reazioni allergiche.

Le complicanze intraoperatorie e postoperatorie a breve scadenza possono includere:

1. perforazione o frattura dell'omero;
2. frattura dell'omero durante l'inserimento del dispositivo;
3. danni vascolari;
4. danni nervosi temporanei o permanenti con dolore o intorpidimento dell'arto interessato;
5. accorciamento o allungamento accidentale dell'arto;
6. artrosi traumatica della spalla in seguito al posizionamento intraoperatorio

- dell'arto;
- 7. disturbi cardiovascolari tra cui trombosi venosa, embolia polmonare o infarto miocardico;
- 8. ematomi;
- 9. guarigione ritardata dell'incisione;
- 10. infezione.

Le complicanze postoperatorie a lunga scadenza possono includere:

- 1. avulsione in seguito a un eccessivo indebolimento muscolare;
- 2. distacco dovuto a un ricollegamento inadeguato e/o a sforzi prematuri sotto carico;
- 3. aggravamento delle condizioni di altre articolazioni dell'arto interessato o insufficienze muscolari;
- 4. frattura omerale in seguito a traumi o carichi eccessivi, in particolare in presenza di riserva ossea inadeguata;
- 5. frattura da fatica del processo acromiale o della spina scapolare;
- 6. calcificazione od ossificazione periarticolare, con o senza impedimento della mobilità articolare;
- 7. raggio di movimento insufficiente dovuto alla selezione di componenti inadeguati o all'errato posizionamento degli stessi, a impedimento e calcificazione.

10. Sterilizzazione

A meno che la confezione non sia aperta o danneggiata, gli impianti DJO Surgical® sono sterili e confezionati in buste multiple o in vassoi blister. Al ricevimento, controllare tutte le confezioni per escludere la presenza di perforazioni o di altri danni. Se durante il controllo si riscontra che la confezione è stata aperta o danneggiata, per istruzioni rivolgersi al fabbricante o al rappresentante del fabbricante.

La sterilizzazione degli impianti, eccetto gli inserti per cavità glenoidea realizzati in polietilene a elevato legame incrociato con vitamina E (e+™), viene eseguita con radiazioni gamma alla dose minima di 25 kGy, per ottenere un livello di sicurezza della sterilità (SAL, Sterility Assurance Level) pari a 10^{-6} .

La sterilizzazione degli inserti per cavità glenoidea realizzati in polietilene a elevato legame incrociato con vitamina E (e+™) viene eseguita mediante gas plasma di perossido di idrogeno, per ottenere un livello di sicurezza della sterilità (SAL, Sterility Assurance Level) pari a 10^{-6} .

Gli impianti sono dispositivi monouso. Prima di aprire la confezione sterile è possibile utilizzare componenti di prova e altri strumenti per determinare le corrette dimensioni. Qualora l'integrità della confezione sterile originale sia stata compromessa dall'apertura, perforazione o lacerazione prima dell'impianto nel campo chirurgico, per istruzioni rivolgersi al fabbricante o al rappresentante del fabbricante. Questi inserti sono dispositivi monouso e NON possono essere risterilizzati da una struttura sanitaria. Rivolgersi al fabbricante o al rappresentante del fabbricante per ottenere istruzioni.

Non risterilizzare un impianto o un componente la cui confezione sia stata aperta al di fuori del campo chirurgico o che sia venuto a contatto o che sia stato contaminato con sangue o altre sostanze. Non tentare di pulire un impianto, poiché le procedure di pulizia standard non eliminano le sostanze contaminanti dall'impianto o dal componente in modo affidabile; evitare di immagazzinare l'impianto o il componente aperti.

Alla consegna, gli strumenti non sono sterili e devono essere conservati nella confezione originale fino al momento della pulizia e della sterilizzazione, da svolgersi in base alle linee guida reperibili nelle istruzioni per l'uso degli strumenti DJO Surgical®.

AVVERTENZA - NON risterilizzare nessuna delle protesi per spalla distribuite da DJO Surgical® (Encore Medical, L.P.) qualora la confezione sterile sia aperta o danneggiata alla consegna. Restituire l'impianto con la rispettiva confezione a

DJO Surgical® per l'esame e lo smaltimento.

AVVERTENZA - Proteggere tutte le superfici con rivestimento poroso e a specchio. Le procedure di pulizia standard non eliminano i contaminanti dalle superfici porose in modo affidabile.

AVVERTENZA - NON risterilizzare gli impianti in UHMWPE (polietilene ad altissimo peso molecolare) e gli impianti in polietilene a elevato legame incrociato con vitamina E (e+™) o rivestiti in idrossiapatite.

DJO Surgical® ha in archivio i dati di convalida del ciclo di sterilizzazione.

NOTA - DJO Surgical® sconsiglia la sterilizzazione flash o chimica.

Per ulteriori informazioni relative all'uso dei sistemi protesici per spalla DJO Surgical® Reverse®, contattare il distributore o rappresentante DJO Surgical® di zona.

I sistemi protesici per spalla DJO Surgical® sono prodotti da ENCORE MEDICAL, L.P.
9800 Metric Blvd., Austin, TX 78758 USA (Prodotto negli USA)

11. Marchi di fabbrica e brevetti

Reverse®, RSP®, Altivate®, e+™ e Altivate Reverse® sono marchi di fabbrica di DJO Surgical®.

Brevetti statunitensi: 6,679,916; 6,790,234

Bu cihaz için IFU'nun yazdırılabilir bir kopyasını řu adreste bulabilirsiniz:
www.djosurgicalfus.com. Basılı kopya, telefonla + 1-800-520-8976 numaralı telefondan talep edilebilir.

TR

1. Ürün Kullanımı

İmplantlar steril olarak sağlanmakta olup, daima ilgili koruyucu kaplarında açılmadan saklanmaları gerekir. Kullanmadan önce steriliteyi tehlikeye atabilecek bir hasar olup olmadığını açısından ambalajı gözden geçirin. Ambalaj açılmış veya hasarlı olarak elinize geçtiyse üreticinin temsilcisiyle irtibat kurun. Ayrıca, son kullanma tarihinin geçmemiş olduğunu teyit etmek için etiketi kontrol edin. Ürünün son kullanma tarihi geçmişse Müşteri Hizmetleri ile temas kurun ve implantı kullanmayın. İmplantın paketini açarken, referans numarası ve büyüklüğünün doğru olduğundan emin olmak için etiketlerini kontrol edin. İmplantı paketinden çıkarırken, ilgili aseptik talimata uyun. Protezi, yüzey kaplamasına zarar verebilecek nesnelere temastan koruyun. Kullanmadan önce her implantı gözle görülebilecek hasar açısından inceleyin. Bu implant bir sistemin parçasıdır ve aksi belirtilmedikçe sadece aynı omuz sistemine ait olan diğer orijinal DJO Surgical® ürünüyle birlikte kullanılması gerekir.

2. Ürün Tanımı ve İmplant Materyalleri

Bileşen	Fiksasyon Yöntemi	Materyal	İlgili ASTM Standardı	İlgili ISO Standardı
Reverse® Omuz Protezi (RSP®) Humeral Stem				

Reverse® Omuz Protezi (RSP®) Modüler Humerus Stem (Primer ve Revizyon)	Dolgulu	Ti6Al4V alaşım	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
RSP® Humeral Soket Kabuğu (Modüler Stem ile kullanım için)	Dolgunsuz	Ti6Al4V alaşım	ASTM F136 / F1472	ISO 5832-3
RSP® Monoblok Humeral Stem (Primer ve Revizyon)	Dolgulu veya Dolgunsuz	Ti6Al4V alaşım Ti Plazma Kaplama	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F1580	ISO 5832-3
AltiVate Reverse® Humeral Stem (Primer ve Revizyon)	Dolgulu veya Dolgunsuz	Ti6Al4V alaşım CP Ti Poröz Kaplama	ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2

Dolgu lu ürünler sadece PMMA kemik dolgusu ile kullanılmalıdır.

Reverse® Omuz Protezi (RSP®) Humeral İnsertler

RSP® Humeral Soket İnserti (Standart ve Yarı Sınırlandırılmış)	Dolgusuz	Tıbbi Sınıf, Ultra Yüksek Moleküler Ağırıklı Polietilen	ASTM F648	ISO 5834-1 / ISO 5834-2
RSP® Humeral Soket İnserti e+™ (Standart ve Yarı Sınırlandırılmış)	Dolgusuz	Tıbbi sınıf Ultra Yüksek Moleküler Ağırıklı Polietilen (Yüksek Ölçüde Çapraz Bağlı) Vitamin E UHMWPE (alfa-tokoferol)	ASTM F648 / ASTM F2565 ASTM F2695	ISO 5834-1 / ISO 5834-2

Reverse® Omuz Protezi (RSP®) Humeral Adaptörleri ve Aralayıcıları

Tespit Vidalı RSP® Monoblok Hemi- Adaptör ¹	Dolgunuz	CoCrMo Ti6Al4V alaşım	ASTM F799 ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-4 ISO 5832-3
RSP® Monoblok Hemi-Adaptör Tespit Vidası	Dolgunuz	Ti6Al4V alaşım	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Tespit Vidalı RSP® Monoblok Aralayıcı ²	Dolgunuz	Ti6Al4V alaşım	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
RSP® Monoblok Aralayıcı Tespit Vidası	Dolgunuz	Ti6Al4V alaşım	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3

1. RSP® Monoblok Hemi-Adaptör, yukarıdaki RSP® Monoblok Stemleri ile uyumludur.
2. RSP® Monoblok Aralayıcı, yukarıdaki RSP® Monoblok ve Altivate Reverse® Stemleri ile uyumludur.

Reverse® Omuz Protezi (RSP®) Glenoid Sistemi

Tespit Vidalı RSP® Glenoid Başı	Dolgunsuz	CoCrMo Ti6Al4V alaşım	ASTM F799 ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-4 ISO 5832-3
RSP® Glenoid Başı Tespit Vidası	Dolgunsuz	Ti6Al4V alaşım	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3

HA Kaplamalı RSP® Glenoid Plato	Dolgunsuz	Ti6Al4V alaşım CP Ti Poröz Kaplama Hidroksiapatit Kaplama	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67 ASTM F1185	ISO 5832-3 ISO 5832-2 ISO 13779-1
RSP® Glenoid Plato Vidaları (Kilitlemeli ve Kilitlemesiz)	Dolgunsuz	Ti6Al4V alaşım	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
RSP® Glenoid sistem yukardaki tüm Reverse® Omuz Humeral sistemleri ile uyumludur				

3. Endikasyonlar

RSP® Modüler Stem Endikasyonları:

Reverse® Omuz Protezinin (RSP®) Humeral Stem ve Soket Kabuğunun şiddetli artropatisi olan ve belirgin rotator kaf eksikliği bulunan omuz eklemleri veya daha önce eklem replasmanı başarısız olmuş ve belirgin rotator kaf eksikliği bulunan omuz eklemleri hastalarda kullanılması endikedir.

Hastanın eklemi seçilen implantı/implantları almak için anatomik ve yapısal olarak uygun olmalıdır ve cihazı kullanmak için işlevsel bir deltoid kası gereklidir.

Glenoid platonun fiksasyon için vidalar eklenmesiyle dolgunsuz olarak uygulanması

amaçlanmıştır. Humeral stemin sadece dolgulu olarak kullanılması amaçlanmıştır.

RSP® Monoblok Stemi Endikasyonları:

Reverse® Omuz Protezi Monoblok'un şiddetli artropatisi olan ve belirgin rotator kaf eksikliği bulunan omuz eklemleri veya daha önce eklem replasmanı başarısız olmuş ve belirgin rotator kaf eksikliği bulunan omuz eklemleri deltoid kası işlevsel hastalarda kullanılması endikedir:

- Humerus başı kırığı veya proksimal humerusun yerinden oynamış 3 veya 4 parçalı kırıkları dahil glenohumeral eklem travma veya omuzun patolojik durumları nedeniyle kırılması durumlarında.
- Proksimal humerusta kemik defekti durumlarında.

Hastanın eklemi seçilen implantı/implantları almaya anatomik ve yapısal olarak uygun olmalıdır.

Glenoid platonun fiksasyon için vidalar eklenmesiyle dolgusuz olarak uygulanması amaçlanmıştır. Humeral stemin dolgulu veya dolgusuz olarak kullanılması amaçlanmıştır (Avrupa Birliğinde (AB) Dolgusuz Kullanım için izin verilmemiştir).

RSP® Modüler ve RSP® Monoblok ile kullanılan RSP® Humeral Stem Adaptörleri için Ek Endikasyonlar:

Primer cerrahi sırasında humerus RSP® humeral stem için hazırlandıktan sonra glenoid kemik stoğu glenoid plato yükünü taşımak için "yetersiz" görünüyorsa, RSP® humeral stemi hemiarthroplasti protezine dönüştürmek üzere bir RSP® humeral stem adaptörü kullanılabilir. Bir RSP®'nin revizyon cerrahisi sırasında glenoid kemik stoğu glenoid plato yükünü taşımak için "yetersiz" görünüyorsa RSP® cihazını hemiarthroplasti protezine dönüştürmek üzere bir RSP® humeral stem adaptörü kullanılır.

AltiVate Reverse® Humeral Stem Endikasyonları (Primer ve Revizyon)

Hemi Omuz Endikasyonları:

AltiVate Reverse® Omuz Protezi Stemi aşağıdakiler nedeniyle ağrı ve disfonksiyonu olan

hastalarda hemi omuz eklemi replasmanı için endikedir:

- Osteoartrit dahil olmak üzere enflamatuar olmayan dejeneratif eklem hastalığı;
- Romatoid artrit dahil olmak üzere glenohumeral eklemin enflamatuar artrit;
- Glenohumeral eklemin posttravmatik artrit;
- Glenoid tutulması ile veya olmadan humerus başının avasküler nekrozu;
- Fonksiyonel deformitenin düzeltilmesi;
- Rotator kaf yırtığı artropatisi;
- Humerus kırığı;
- Başarısız önceki omuz cerrahisi.

Reverse® Total Omuz Endikasyonları:

AltiVate Reverse® Omuz Protezi Steminin aşağıdakiler nedeniyle ağrı ve disfonksiyonu olan işlevsel deltoid kası ve büyük ölçüde hasarlı rotator kaf bulunan hastalarda bir ters omuz replasmanı olarak endikedir:

- Büyük ölçüde eksik rotator kafli şiddetli artropati;
- Büyük ölçüde eksik rotator kafli önceki başarısız eklem replasmanı;
- Humerus başı kırığı ve proksimal humerusun yerinden oynamış 3 veya 4 parçalı kırıkları veya tümör rezeksiyonundan sonra rekonstrüksiyon dahil glenohumeral eklemin travma veya omuzun patolojik durumları nedeniyle kırılması durumlarında;
- Proksimal humerusta kemik defekti;
- Doğal humerus başı ve/veya glenoidin avasküler nekrozu ve osteoartrit dahil olmak üzere enflamatuar olmayan dejeneratif hastalık;
- Romatoid artrit dahil olmak üzere enflamatuar artrit;
- Fonksiyonel deformite düzeltilmesi.

Glenoid platonun fiksasyon için vidalar eklenmesiyle dolgusuz olarak uygulanması amaçlanmıştır. Bu cihaz, daha önce başarısız olmuş anatomik ve hemi işlemleri kurtarmak amacıyla da kullanılabilir

Tüm RSP® Monoblok ve AltıVate Reverse® humeral stemleri, dolgulu veya dolgunsuz kullanım için tasarlanmıştır.

4. Kullanım Amacı

DJO Surgical® omuz cihazlarının kullanma endikasyonlarına göre omuz artroplastisi adayı olan hastalarda kullanılması tasarlanmıştır. Total omuz replasmanları, normal sağlıklı kemiğin üstlendiği yükleri veya aktivite seviyelerini karşılama amacını taşımasa da, birçok hasta için yeniden hareket kazandırmanın ve ağrıyı azaltmanın bir yoludur.

5. Kontrendikasyonlar

Total eklem replasmanı aşağıdaki durumlar varlığında kontrendikedir:

- Enfeksiyon veya Sepsis;
- İmplant stabilitesini etkileyebilecek yetersiz kemik kalitesi;
- İlgili ekstremiteyi olumsuz etkileyen kas ile ilgili, nörolojik veya vasküler yetersizlikler;
- Alkolizm veya diğer bağımlılıklar;
- Materyallere (metaller, vs.) hassasiyet;
- Ligament yapılarının kaybı;
- Yüksek düzeyde fiziksel aktivite (örn. yarış sporları, ağır fiziksel işler);
- İşlevsel olmayan deltoid kası.
- AltıVate Reverse® humeral stem ile anatomik omuz artroplastisi için Rotatör kaf yetmezliği;
- Ters omuzdan anatomik omuz durumuna intraoperatif dönüşürme.

RSP® Monoblok Hemi Adaptörleri için kontrendikasyonlar:

Total eklem replasmanı aşağıdaki durumlar varlığında kontrendikedir:

- İşlevsel olmayan deltoid kası;
- Aktif sepsis;
- Aşırı glenoid kemik kaybı;

- Hamilelik;
- İlgili ekstremitayı olumsuz etkileyen kas ile ilgili, nörolojik veya vasküler yetersizlikler;
- İmplant üzerine aşırı yük bindiren durumlar (örn. Charcot eklemleri, kas yetersizlikleri, postoperatif olarak fiziksel aktiviteleri değiştirmeyi reddetme, iskeletin olgun olmaması);
- Bilinen metal alerjisi (örneğin takılar).

6. Önlemler ve Uyarılar

Bir implant asla tekrar kullanılmamalıdır. İmplant hasarsız gibi görünse de, önceki stresler implantta mekanik başarısızlığa yol açabilecek kusurlar yaratmış olabilir. Mevcut tasarıma sahip yeni protezlerin kullanılması önerilir.

En iyi sonuçların elde edilmesi için, bu cihaz için önerilen cerrahi tekniğine aşına olunması ve dikkatle uygulanması şarttır. Protez implantın doğru seçilmesi ve doğru oturtulması/yerleştirilmesi son derece önemlidir. Hatalı konumlandırma, cihazı aşırı aşınmaya ve erken bozulmaya yatkın hale getirebilir. Sadece DJO Surgical Omuz Sistemi aletleri ve deneme protezleri kullanılmalıdır.

Karşılıklı gelen yüzeyleri (yani konik kısımlar) ve cıvalı bilyeli yatak yüzeyleri, başarısızlığın odak noktası olabilecek çentik ve çiziklerden korumak için dikkatli olunmalıdır. İmplantın şekil verilmesi veya bükülmesi, hizmet ömrünü kısaltabilir ve yük altında hemen veya daha sonra başarısızlığa yol açabilir. İmplant kurcalanmamalıdır çünkü bu işlem implantın performansını olumsuz etkiler.

Bu omuz tamir edilemez yumuşak doku, tamir edilemez rotator kaflar, kas ve kemik yetersizliklerini ele almak üzere tasarlanmış, yarı sınırlandırılmış bir cihazdır. Tasarıma entegre sınırlandırmalar nedeniyle hastanın elde edebileceği hareket aralığı sınırlı olabilir. Ayrıca hareket aralığında sınır nedeniyle çarpma ve/veya ek aşınma olasılığı olabilir.

Aşağıdaki hareket aralıkları RSP® standart tasarımının in vitro testlerini temel alır. Klinik sonuçlar ayrı hastanın iskelet ve yumuşak doku durumuna göre değişebilir. Elde edilen toplam hareket aralıkları in vitro ölçülen derecelerden fazla veya az olabilir çünkü bu hareketler diğer vücut kinematik özellikleri tarafından etkilenir.

RSP® Standart Tasarımı için Hareket Aralığı – Glenoid baş ve platoyla takılı insert ve soket ile stem:

İleri Fleksiyon	Addüksiyon	Abdüksiyon	Eksternal Rotasyon	İnternal Rotasyon
Çarpma Yok	-9° - 8°	71° - 98°	10° - 30°	26° - 53°

Üretici, 18 yaşın altındaki çocuklarda cihazın kullanımını değerlendirmemiştir.

DİKKAT: ABD yasalarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

RSP® Humeral Soket Tertibatı (Kabuk/İnsert):

- Eğer insert, implant işlemi sırasında veya postoperatif dönemde hasar görürse veya deforme ise hem polietilen insert hem metal kabuğu değiştirin.
- Bir polietilen insert ve metal kabuğu parçalarına ayrıldıktan sonra tekrar birleştirmeyin.
- İmplantları tekrar kullanmayın. İmplant hasarsız gibi görünse de, önceki stresler implantta mekanik başarısızlığa yol açabilecek kusurlar yaratmış olabilir.

7. Preoperatif Planlama ve Postoperatif Bakım

Preoperatif planlama, uygun protez ve olası bileşen kombinasyonları hakkında temel bilgileri sağlar. Büyüklüğün uygunluğunu doğrulamak için aletin deneme bileşenlerini (geçerliyse) ve yedek olarak ekstra implant bileşenlerini kullanın. Tüm Reverse® Protez

Omuz Sistemleri büyüklükleri için röntgen şablonları talep üzerine temin edilebilir. Postoperatif bakım için kabul edilmiş cerrahi uygulamalar takip edilmelidir. Hasta, total eklem rekonstrüksiyonundaki kısıtlama konusunda bilgilendirilmelidir. Yenilenen eklemi etkileyen aşırı düzeydeki fiziksel aktivite ve travmanın, protez implantlarda gevşeme, kırılma ve/veya aşınma yoluyla erken başarısızlıkta rol oynadığı düşünülmektedir. İmplantın başarısız olma riski hastanın kilosu ve aktivite düzeyleriyle birlikte arttığından hasta, aktivitelerini buna göre ayarlaması için ikaz edilmelidir.

8. MRG Uyumluluğu

Amerika Birleşik Devletleri ve AB:

Bu belgede Bölüm 2'de listelenen DJO Surgical® omuz sistemleri Manyetik rezonans ortamında güvenlik ve uyumluluk için değerlendirilmemiştir. Bu cihazlar MR ortamında ısınma, yer değiştirme veya görüntü artefaktı için test edilmemiştir. DJO Surgical bileşenlerinin MR ortamında güvenliliği bilinmemektedir. Bu cihazın bulunduğu bir hastanın taranması hastanın zarar görmesine neden olabilir.

ROW:

Klinik olmayan testler yukarıda listelenen omuz sistemlerinde bulunan cihazların MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Hastalar aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

- 1,5 Tesla (1,5 T) veya 3,0-Tesla (3,0 T) statik manyetik alanı.
- Uzamsal gradyan alanı, en fazla:
 - o 1,5 T sistemler için 3.730 G/cm (37,3 T/m).
 - o 3,0 T sistemler için 1.860 G/cm (18,6 T/m).
- Aşağıdakilerin maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR):
 - o 1,5 T'de Normal Çalışma Modunda 15 dakika boyunca tarama için 0,6 W/kg.
 - o 3,0 T'de Normal Çalışma Modunda 15 dakika boyunca tarama için 1,0 W/kg.

3,0 T RF ile ısınma

Vücut sarmalı eksitasyonu ile klinik olmayan testlerde temsili cihazlar SYNGO MR A30 4VA30A yazılımı ile bir 3,0 T Siemens Trio (MRC20587) MR tarayıcıda 15 dakika tarama için kalorimetri ile değerlendirildiği şekilde 1,0 W/kg maksimum tüm vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 3,0 °C altında bir sıcaklık artışına yol açmıştır.

1,5 T RF ile ısınma

Vücut sarmalı eksitasyonu ile klinik olmayan testlerde temsili cihazlar SYNGO MR B17 yazılımı ile bir 1,5 T Siemens Espree (MRC30732) MR tarayıcıda 15 dakika tarama için kalorimetri ile değerlendirildiği şekilde 0,6 W/kg maksimum tüm vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 5,0 °C altında bir sıcaklık artışına yol açmıştır.

Dikkat: RF ile ısınma davranışı statik alan gücüyle ölçekli değildir. Bir alan gücünde saptanabilir ısınma göstermeyen cihazlar başka bir alan gücünde yüksek lokalize ısınma değerleri gösterebilir.

MR Artefaktı

Bir 3,0 T sistem kullanılarak spin-eko dizisi ile yapılan testlerde görüntü artefaktının şekli cihazın yaklaşık konturunu izler ve radyal olarak implanttan 7,4 cm uzaklığa kadar uzanır.

Not: MRG alan hastalar bu işlemle ilgili risklerden haberdar edilmelidir. Bu, aşağıdakileri içerebilir:

- “MRG tarayıcısının güçlü, statik manyetik alanı manyetik malzemeleri çekecektir ve tıbbi cihazın istenmeyen hareketlerine neden olabilecektir.”
- “Zamanla değişen radyofrekans enerjisi ve manyetik alanlar, implante tıbbi cihazın ve çevresindeki dokuların ısınmasına neden olabilir, bu da yanmalara neden olabilir.”
- “Tıbbi cihazın varlığı MRG görüntüsünün kalitesini düşürür, bu da MRG'nin taramayı bilgilendirici olmayan şekilde yapmasına neden olabilir veya potansiyel

olarak uygunsuz tıbbi tedavi ile sonuçlanan yanlış bir klinik tanıya neden olabilir.”

9. Ters Etkiler

1. Total omuz replasmanı sonrasında polietilen eklem oluşturan yüzeylerde hızlanmış aşınma bildirilmiştir. Bu tür aşınma, eklem oluşturan yüzeylerde abrazyona yol açabilen dolgu veya metal parçacıkları veya başka kalıntılar nedeniyle başlayabilir.
2. Hızlanmış aşınma, protezin faydalı ömrünü kısaltır ve aşınmış protez bileşenlerini değiştirmek için erken revizyon cerrahisi gerektirir.
3. Ortopedik implantların kullanımıyla ilişkili aşınma kalıntıları metaloz ve osteolize yol açabilir.
4. Total eklem cerrahisi sonrasında periferik nöropatiler bildirilmiştir. Muhtemelen cerrahi travmanın bir sonucu olarak subklinik sinir hasarı daha sık görülür.
5. Eklem replasmanından sonra hastalarda nadiren metale hassasiyet reaksiyonları bildirilmiştir. Dokulara yabancı materyal implantasyonu, makrofajlar ve fibroblastlarla ilgili histolojik reaksiyonlarla sonuçlanabilir. Bu etkinin klinik önemi belli değildir çünkü iyileşme süreci sırasında veya öncesinde benzer değişiklikler oluşabilir. Bazı durumlarda aşınmanın kalıntıları histiyositik granülom oluşumu ve sonuçta osteoliz ve implant gevşemesi sürecini başlatabilir.
6. Bileşenlerin hatalı konumlandırılması implant bileşenlerinin dislokasyonu ve sublüksasyonu ile sonuçlanabilir. Kas ve fibröz doku gevşekliği de bu durumlara katkıda bulunabilir.
7. İmplantlar travma veya fiksasyon kaybı nedeniyle gevşeyebilir veya yer değiştirebilir.
8. Enfeksiyon, eklem replasmanının başarısızlığına yol açabilir.
9. Nadir olsa da, aşırı aktivite, hatalı hizalama veya hizmet ömrü nedeniyle implantta yorgunluk kırığı oluşabilir.
10. Humeral stem hazırlanmış humeral kanal içine bastırılarak yerleştirilirken

(oturtulurken) humerus kırılabilir.

11. Allerjik reaksiyonlar.

İntraoperatif ve erken postoperatif komplikasyonlar arasında şunlar olabilir:

1. humerus perforasyonu veya kırığı;
2. humerus kırığı cihaz oturtulurken oluşabilir;
3. kan damarlarının zarar görmesi;
4. etkilenen uzuvda ağrı veya uyuşmayla sonuçlanan geçici veya kalıcı sinir hasarı;
5. uzuvda istenmeyen kısalma veya uzama;
6. ekstremitenin intraoperatif konumlandırılması nedeniyle omuzda travmatik artroz;
7. venöz tromboz, pulmoner emboli ve miyokard enfarktüsü dahil kardiyovasküler bozukluklar;
8. hematom;
9. yara iyileşmesinin gecikmesi; ve
10. enfeksiyon.

Geç postoperatif komplikasyonlar arasında şunlar olabilir:

1. aşırı kas zayıflaması nedeniyle avülsiyon;
2. yetersiz tekrar bir araya getirme ve/veya erken yük taşıma nedeniyle birleşmeme;
3. etkilenen ekstremitenin diğer eklemlerinde şiddetlenen problemler veya kas yetersizlikleri;
4. özellikle kemik yapısı zayıf olduğunda, travma veya aşırı yük nedeniyle humerus kırığı;
5. akromion veya skapular omurganın yorgunluk kırığı;
6. eklem hareketliliğinin bozulması ile birlikte veya olmadan periartiküler kalsifikasyon veya ossifikasyon; ve
7. bileşenlerin hatalı seçilmesi veya konumlandırılması, üst üste binme ve

kalsifikasyon nedeniyle yetersiz hareket aralığı.

10. Sterilizasyon

Paketi açılmamış veya hasar görmediği sürece DJO Surgical® implantları steril olarak çoklu poşetlerde veya blister bariyer tepsilerde verilir. Alındığında tüm ambalajı delinme veya başka hasar açısından kontrol edin. İnceleme sırasında ambalajın açık veya hasarlı olduğu saptanırsa talimat için üreticiyle veya üreticinin temsilcisiyle irtibat kurun. Vitamin E (e+™) ile Yüksek Ölçüde Çapraz Bağlantılı Polietilen'den üretilmiş Humeral Soket İnsertleri ve Patella dışındaki implantların sterilizasyonu 10⁻⁶ Sterilite Güvence Düzeyi (SAL) elde etmek için minimum 25 kGy dozunda gamma radyasyonla yapılır. Vitamin E (e+™) ile Yüksek Ölçüde Çapraz Bağlantılı Polietilen'den üretilmiş Humeral Soket İnsertlerinin ve Patellanın sterilizasyonu 10⁻⁶ Sterilite Güvence Düzeyi (SAL) elde etmek için hidrojen peroksit gaz plazması ile yapılır.

İmplantlar tek kullanımlık cihazlardır. Steril paketin açılmasına gerek kalmadan büyüklüğün belirlenmesi için denemeler ve diğer aletler kullanılır. Orijinal steril ambalajın bütünlüğü cerrahi alanda implantasyondan önce açılma, delinme veya yırtılma nedeniyle bozulursa, talimat için üretici veya üreticinin temsilcisiyle temas kurun. Bu insertler tek kullanımlık cihazlardır ve bir sağlık kurumu tarafından tekrar sterilize EDİLEMEZ. Talimat için üreticiyle veya üreticinin temsilcisiyle irtibat kurun.

Cerrahi alan dışında açılmış veya kan ya da diğer maddelerle kontamine olmuş veya bunlara temas etmiş bir implant veya bileşeni tekrar sterilize etmeyin. İmplant ve bileşenden kontaminasyonu giderme konusunda standart prosedürlere güvenilemeyeceğinden, implantı temizlemeye kalkışmayın ve açılmış implantı veya bileşeni saklamaktan kaçının.

Aletler steril olmayan şekilde sağlanmakta olup, DJO Surgical® Enstrümantasyonu Kullanma Talimatında önerilen kılavuz ilkelere göre temizlenip sterilize edilinceye kadar orijinal ambalajlarında saklanmalıdır.

UYARI: DJO Surgical® (Encore Medical, L.P.) tarafından dağıtılan herhangi bir omuz protezini steril ambalaj açılmış veya hasarlıysa tekrar sterilize ETMEYİN. İmplantı ilgili ambalajıyla birlikte inceleme ve dispozisyon için DJO Surgical®'a geri gönderin.

UYARI: Tüm poröz kaplamalı cilalı yüzeyleri koruyun. Poröz kaplamadan kontaminasyonu gidermek için standart temizlik işlemlerine güvenilemez.

UYARI: UHMWPE (ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen), Yüksek Çapraz Bağlı Polietilen E Vitamini (e+™) veya HA (hidroksilapatit) kaplı implantları tekrar sterilize ETMEYİN.

DJO Surgical® arşivinde onaylı sterilizasyon döngüsü verileri bulunmaktadır.

NOT: DJO Surgical®, Flaş veya Kimyasal Sterilizasyon önermez.

DJO Surgical® Reverse® Omuz Sisteminin kullanımıyla ilgili daha fazla bilgi için, DJO Surgical® temsilciniz veya distribütörünüzle temas kurun.

DJO Surgical® Omuz Sistemleri ENCORE MEDICAL, L.P. tarafından üretilmiştir.
9800 Metric Blvd., Austin, TX 78758 ABD tarafından üretilmektedir (ABD'de üretilmiştir)

11. Ticari markalar ve patentler

Reverse®, RSP®, Altivate®, e+™ ve Altivate Reverse®, DJO Surgical®'ın ticari markalarıdır.

ABD patentleri: 6,679,916; 6,790,234

Icon Key

Symbolverzeichnis

Légende des icônes

Clave de los iconos

Legenda delle icone

Υπόμνημα εικόνων

Simge Anahtarı



ISO 15223-1 5.4.2

Single use – do not reuse
Zum einmaligen Gebrauch – Nicht zur
Wiederverwendung
À usage unique – Ne pas réutiliser
Para un solo uso, no reutilizar
Monouso – Non riutilizzare
Tek kullanımlıdır – tekrar kullanmayın



ISO 15223-1 5.1.4

Expiration Date
Verwendbar bis
Date de péremption
Fecha de caducidad
Data di scadenza
Son Kullanma Tarihi



ISO 15223-1 5.3.4

Keep Dry
Trocken aufbewahren
Conserver à l'abri de l'humidité
Mantener seco
Tenere all'asciutto
Kuru Muhafaza Edin

LOT

ISO 15223-1 5.1.5

Lot number/Batch Code
Chargennummer/Chargenbezeichnung
Numéro de lot/Code de lot
Número de lote/Código de lote
Numero di lotto/Codice di partita
Lot numarası/Parti Kodu

STERILE

ISO 15223-1 5.2.1

Sterile
Steril
Stérile
Estéril
Sterile
Steril

STERILE R

ISO 15223-1 5.2.4

Sterility symbol: R: Sterile Using Irradiation
Sterilitätssymbol: R: strahlensterilisiert
Symbole de stérilité : R : stérilisé par rayonnement
Símbolo de esterilidad: R: Esterilizado mediante irradiación
Simbolo di sterilità: R: sterilizzato mediante irradiazione
Sterilite sembolü: R: Radyasyon ile Sterilize Edilmiştir

STERILE H₂O₂

Sterile symbol: H₂O₂: Sterilized Using Hydrogen Peroxide Gas Plasma
Sterilitätssymbol: H₂O₂: Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid-Gasplasma
Symbole de stérilité : H₂O₂ : stérilisé par plasma gazeux de peroxyde d'hydrogène
Símbolo de esterilidad: H₂O₂: Esterilizado con plasma de gas de peróxido de hidrógeno
Simbolo di sterilità: H₂O₂: sterilizzato al gas plasma di perossido di idrogeno
Steril sembol: H₂O₂: Hidrojen Peroksit Gaz Plazma ile Sterilize Edilmiştir



ISO 15223-1 5.2.7

*Non-sterile
Nicht steril
Non stérile
No estéril
Non sterile
Steril değildir*



ISO 15223-1 5.4.3

*See "Instructions for Use"
Siehe „Gebrauchsanleitung“
Consulter le mode d'emploi
Consultar las instrucciones de uso
Vedere le istruzioni per l'uso
Bkz. "Kullanma Talimatı"*

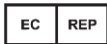


ISO 15223-1 5.1.1

*Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Fabricante
Fabbricante
Üretici*



*Quantity of items in package
Anzahl Artikel pro Packung
Quantité d'articles dans l'emballage
Cantidad de artículos en el envase
Quantità di prodotti nella confezione
Paket içindeki ürün sayısı*



ISO 15223-1 5.1.2

Authorized Representative in European Community
Bevollmächtigter in der EU
Mandataire dans la Communauté européenne
Representante autorizado en la Unión Europea
Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea
Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi



ISO 15223-1 5.1.6

Catalog Number
Bestellnummer
Numéro de catalogue
Número de catálogo
Numero di catalogo
Katalog Numarası



ISO 15223-1 5.2.6

Do not resterilize
Nicht resterilisieren
Ne pas restériliser
No reesterilizar
Non risterilizzare
Tekrar sterilize etmeyin



ISO 15223-1 5.2.8

Do not use if package is damaged
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
No utilizar si el envase está dañado
Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın



ASTM F2503:2013

MR Safe
MR-sicher
Compatible avec l'IRM
«MR Safe» (esto es, seguro con la resonancia magnética según la ASTM)
Compatibile con la risonanza magnetica
MR Güvenli



ASTM F2503:2013

MR Conditional
Bedingt MR-sicher
Compatible avec l'IRM sous certaines conditions
«MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética según la ASTM)
Compatibilità RM condizionata
MR Koşullu






ASTM F2503:2013

MRI Unsafe
MR-unsicher
Incompatible avec l'IRM
«MRI Unsafe» (esto es, no seguro con la resonancia magnética según la ASTM)
Non sicuro in ambienti RM
MRG Güvensiz

Rx

21 CFR 801.109

Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.
Selon la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.
Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
Le leggi federali degli Stati Uniti d'America vietano la vendita del presente dispositivo a personale non autorizzato e/o senza prescrizione.
ABD yasalarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

	<p><i>Importer</i> <i>Importeur</i> <i>Importateur</i> <i>Importador</i> <i>Importatore</i> <i>İthalatçı</i></p>
	<p><i>Medical Device</i> <i>Medizinprodukt</i> <i>Dispositif médical</i> <i>Dispositivo médico</i> <i>Dispositivo medico</i> <i>Tıbbi Cihaz</i></p>
	<p><i>Country Code of Manufacturer - US</i> <i>Ländercode des Herstellers – US</i> <i>Code pays du fabricant - États-Unis</i> <i>Código de país del fabricante: EE. UU.</i> <i>Codice Paese del fabbricante - US</i> <i>Üreticinin Ülke Kodu - ABD</i></p>

Bone Cement Usage – The following legends are displayed on the product labeling to indicate bone cement usage:

Usage	Legend
Implants intended to be used with bone cement	CEMENTED
Implants intended to be used without bone cement	CEMENTLESS
Implants intended to be used optionally	NO LEGEND

Gebrauch von Knochenzement – Die folgenden Legenden erscheinen auf der Produktetikettierung, um auf den Gebrauch von Knochenzement hinzuweisen:

Gebrauch	Legende
Die Implantate sind zum Gebrauch mit Knochenzement bestimmt	ZEMENTIERT
Die Implantate sind zum Gebrauch ohne Knochenzement bestimmt	ZEMENTFREI
Implantate sind zum optionalen Gebrauch bestimmt	KEINE LEGENDE

Utilisation de ciment osseux – Les légendes suivantes sont affichées sur les étiquettes des produits pour indiquer l'utilisation de ciment osseux :

Utilisation	Légende
Implants destinés à être utilisés avec du ciment osseux	AVEC CIMENT
Implants destinés à être utilisés sans ciment osseux	SANS CIMENT
Implants destinés à être utilisés avec ou sans ciment, au choix	PAS DE LÉGENDE

Uso de cemento óseo – Las siguientes leyendas se muestran en la documentación del producto para indicar el uso de cemento óseo:

Uso	Leyenda
Implantes indicados para uso con cemento óseo	CEMENTADO
Implantes indicados para uso sin cemento óseo	NO CEMENTADO
Implantes indicados para uso opcional	SIN LEYENDA

Uso di cemento osseo: le diciture seguenti vengono visualizzate sull'etichetta del prodotto per indicare l'uso di cemento osseo.

Uso	Dicitura
Impianti previsti per l'uso con cemento osseo	CEMENTATO
Impianti previsti per l'uso senza cemento osseo	NON CEMENTATO
Impianti previsti per l'uso facoltativo di cemento osseo	NESSUNA DICITURA

Kemik Dolgusu Kullanımı – Aşağıdaki ifadeler kemik dolgusu kullanımını belirtmek üzere ürün etiketi üzerinde yer alır:

Kullanım	İfade
Kemik dolgusu ile kullanılması amaçlanan implantlar	DOLGULU
Kemik dolgusu olmadan kullanılması amaçlanan implantlar	DOLGUSUZ
İsteğe bağlı olarak kullanılması amaçlanan implantlar	İFADE YOK