



Encore® Medical, L.P.
 9800 Metric Blvd.
 Austin, TX 78758-5445 USA



MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany



EU Importer: DJO France SAS
 Centre Européen de Fret,
 3 rue de Béthar
 Mouguerre
 64990
 France

0400-0297 REV. B 2023-10

EN

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. The legal entity Encore Medical L.P. does business under the company name DJO Surgical®* and shall be referenced as such throughout this IFU.

1. Product Handling

Devices not returned to DJO® should be treated as biohazardous material and disposed of in accordance with local laws and regulations.

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, do not use the product and 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 Materials¹

Component	Fixation Method	Material	Applicable ASTM Standard	Applicable ISO Standard
Reverse® Shoulder Prosthesis (RSP®) and Altivate Reverse® Humeral Stems				
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® Standard Shell Humeral Stem (Primary and Revision)	Cemented or Cementless	Ti6Al4V alloy CP Ti Porous Coating	ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Altivate Reverse® Small Shell 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®) and Altivate Reverse® Humeral Inserts				
RSP® Humeral Socket Insert (Standard and Semi-Constrained)	Cementless	Medical Grade Ultra High Molecular Weight Polyethylene	ASTM F648	ISO 5834-1 / ISO 5834-2
RSP® Humeral Socket Insert e+™* (Standard and Semi-Constrained)	Cementless	Medical Grade Ultra High Molecular Weight Polyethylene (Highly Cross-Linked) Vitamin E UHMWPE (a-tocopheral)	ASTM F648 / ASTM F2565 ASTM F2695	ISO 5834-1 / ISO 5834-2
Altivate Reverse® Small Socket Insert (Neutral and Semi-Constrained)	Cementless	Medical Grade Ultra High Molecular Weight Polyethylene	ASTM F648	ISO 5834-1 / ISO 5834-2
Altivate Reverse® Small Socket Insert e+™ (Neutral and Semi-Constrained)	Cementless	Medical Grade Ultra High Molecular Weight Polyethylene (Highly Cross-Linked) with Vitamin E (a-tocopheral)	ASTM F648 / ASTM F2565 ASTM F2695	ISO 5834-1 / ISO 5834-2
Reverse® Shoulder Prosthesis (RSP®) and Altivate Reverse® Humeral Adapters and Spacers Turon® Humeral Heads				
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 ⁵	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 ⁶	Cementless	Ti6Al4V alloy	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Altivate Reverse® Small Spacer with Retaining Screw ³	Cementless	Ti6Al4V alloy	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Altivate Reverse® Small Hemi-Adapter with Retaining Screw ³	Cementless	CoCrMo	ASTM F1537	ISO 5832-4

¹ Refer to Section 18 for implant composition.

		Ti6Al4V alloy	ASTM ASTM F1472	ISO 5832-3
AltiVate® Anatomic to Reverse® Conversion Module ⁷	Cementless	Ti6Al4V alloy	ASTM F1472	ISO 5832-3
Turon® Shoulder Humeral Head (Neutral and Offset) ⁴	Cementless	CoCrMo	ASTM F799	ISO 5832-4
AltiVate® Anatomic Humeral Head (Neutral and Offset) ⁴	Cementless	CoCrMo	ASTM F1537	ISO 5832-4
1. The RSP® Monoblock Hemi-Adapter is compatible with the RSP® Monoblock and AltiVate Reverse® Standard Shell Stems above. 2. The RSP® Monoblock Spacer is compatible with the RSP® Monoblock and AltiVate Reverse® Standard Shell Stems above. 3. The AltiVate Reverse® Small Spacer and Small Hemi-Adapter are only compatible with the AltiVate Reverse® Small Shell Stems above. 4. The RSP® Monoblock and AltiVate Reverse® Small Hemi-Adapters are compatible with the Turon® Humeral Heads listed above or AltiVate® Anatomic Humeral Heads ⁴ 5. The RSP® Monoblock Hemi-Adapter Retaining Screw is also compatible with the AltiVate Reverse® Small Hemi-Adapter. 6. The RSP® Monoblock Spacer Retaining Screw is also compatible with the AltiVate Reverse® Small Spacer. 7. The RSP® Monoblock Socket Inserts and Glenoid Systems are compatible with AltiVate® Anatomic to Reverse® Conversion Module ⁴				
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 CP Ti Porous Coating Hydroxyapatite Coating	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67 ASTM F1185	ISO 5832-3 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 RSP® and AltiVate Reverse® Shoulder Humeral systems listed above				

*Reference DJO IFU 0400-0257 for Instructions for Use for the AltiVate® Anatomic components

3. Intended Purpose:

DJO Surgical® Reverse Shoulder Systems are intended to replace all or a portion of a shoulder joint in patients meeting the indications for 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. Indications for Use:

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).

The RSP® Monoblock Socket Inserts and Glenoid systems are indicated to be used with the AltiVate® Anatomic to Reverse® Conversion Module and previously implanted AltiVate® Anatomic stem for revision surgeries 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.

Additional Indications for RSP® Monoblock Hemi-Adapter used with RSP® Monoblock:

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

Indications for AltiVate Reverse® Standard Shell and Small Shell Humeral Stems (Primary and Revision)

Hemi Shoulder Indications:

When used with a Hemi-Adapter, the AltiVate 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 is indicated 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® Standard Shell and Small Shell Humeral Stems are intended for cemented or cementless use.

Indications for Turon® Humeral Heads:

The Turon® Humeral Head is indicated to be used in a hemiarthroplasty configuration with a hemi-adapter and reverse stem to:

- Convert to a hemiarthroplasty either during a primary or revision reverse arthroplasty procedure if the glenoid bone stock appears insufficient to bear the load of the glenoid baseplate.

The Turon® Humeral Head is indicated to be used in a hemiarthroplasty configuration with either an AltıVate® Anatomic stem or with one of the reverse stems listed in the table above and a hemi-adapter to treat patients with a functional deltoid muscle 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, including fracture malunions
- Rotator cuff tear arthropathy;
- Humeral/ humeral head fracture.
- Failed previous shoulder surgery (if sufficient bone stock remains)

6. Intended Users

Users of the DJO Surgical® Reverse® Shoulder Systems should be licensed medical professionals.

7. Performance Characteristics

The DJO Surgical Reverse Shoulder Systems replace the worn cartilage of the humeral head and glenoid surfaces with artificial surfaces to restore motion in the shoulder joint. The glenohumeral articulation surfaces provide multi-directional rotation and translation.

8. 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 AltıVate Reverse® humeral stem;
- Intraoperative conversion from a reverse to an anatomic shoulder

Contraindications for the Hemi-Adapters:

Hemi-arthroplasty 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).

9. Clinical Benefits

The AltıVate Reverse and RSP Monoblock Shoulder Systems are intended to replace the shoulder joint in patients who are candidates for shoulder arthroplasty per the indications for use in order to increase quality of life for patients suffering from a painful shoulder joint by reducing pain and restoring shoulder motion.

10. 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.

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

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.


11. 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 and AltıVate Reverse® 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.

12. MRI Safety Information

AltıVate Shoulder Systems

	
MRI Safety Information	
A person with DJO's AltıVate System may be safely scanned at 1.5T or 3.0T under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury.	
Parameter	Condition
Device Name	DJO's AltıVate System
Static Magnetic Field Strength (B0)	1.5T and 3T
MR Scanner Type	Cylindrical
B0 Field Orientation	Horizontal
Maximum Spatial Field Gradient	29.2 T/m (2,920 G/cm)
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)

RF Transmit Coil Type	Integrated Whole Body Transmit Coil
Operating Mode	Normal Operating Mode
RF Conditions	Maximum Whole-body SAR: 2 W/kg
Scan Duration	Scan duration as detailed in the MRI Restricted Zone Summary with a cooling period of 10 minutes between scans.
Scan Regions	Landmark restrictions as detailed in the MRI Restricted Zone Summary.
Image Artifact	The presence of DJO's Altivate System may produce an image artifact of 7.0 cm. Some manipulation of scan parameters may be needed to compensate for the artifact.

13. Adverse Effects

- 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.
- Accelerated wear shortens the useful life of the prosthesis and leads to early revision surgery to replace the worn prosthetic components.
- Metallosis and osteolysis may be implicated from generation of wear debris associated with the use of orthopedic implants.
- Peripheral neuropathies have been reported following total joint surgery. Subclinical nerve damage occurs more frequently, possibly the result of surgical trauma.
- 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.
- 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.
- Implants can loosen, migrate, or disassociate due to trauma or loss of fixation.
- Infection can lead to failure of the joint replacement.
- While rare, fatigue fracture of the implant can occur as a result of strenuous activity, improper alignment, or duration of service.
- Fracture of the humerus can occur while press-fitting (seating) the humeral stem into the prepared humeral canal.
- Allergic reactions.
- Soft tissue impingement.
- Scapular notching.

Intraoperative and early postoperative complications can include:

- humeral perforation, or fracture;
- humeral fracture can occur while seating the device;
- damage to blood vessels;
- temporary or permanent nerve damage resulting in pain or numbness of the affected limb;
- undesirable shortening or lengthening of the limb;
- improper implant fit; joint too loose or too tight;
- traumatic arthrosis of the shoulder from intraoperative positioning of the extremity;
- cardiovascular disorders including venous thrombosis, pulmonary embolism, or myocardial infarction;
- hematoma;
- delayed wound healing; and
- infection.

Late postoperative complications can include:

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

Any serious incident that has occurred in relation to this device should be reported to the manufacturer and the relevant Competent Authority as defined in EU 2017/745.

14. Lifetime of Device

While the expected lifetime of a reverse total shoulder replacement may be subjected to a multitude of factors, such as patient characteristics, surgeon experience, and surgical technique; evaluating bench data, published literature, and post market surveillance data of the devices under review can give an indication of the expected lifetime of the device. Based on the in-vitro longevity testing, published literature, and registry data, it can be assumed that the estimated lifetime at 10 years for the RSP® Monoblock and Altivate Reverse® is 90%. As product performance data continues to be collected through post-market surveillance activities and incorporated into the clinical evaluation report, the lifetime estimate will be re-evaluated and adjusted if required.

15. 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 products 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 sterile product 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 re sterilize UHMWPE (ultra-high molecular weight polyethylene), Highly Cross-Linked Polyethylene Vitamin E (e+™), or HA (hydroxyapatite) 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 DJO Surgical® Reverse® Shoulder Systems, contact your DJO Surgical® representative or distributor.

DJO Surgical® Reverse® Shoulder Systems are manufactured by ENCORE MEDICAL, L.P.

9800 Metric Blvd., Austin, TX 78758 USA (Made in the USA)

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

16. *Trademarks, Patents, and other Intellectual Property

DJO Surgical® is a registered trademark of Encore Medical L.P. in Australia, Canada, China, European Union, United Kingdom, India, Japan, South Korea, and the United States.

DJO® is a registered trademark of DJO, LLC in Chile, China, and the United States.

AltiVate® is a registered trademark of Encore Medical L.P. in Australia, China, European Union, United Kingdom, Japan, and the United States.

e+™ and P2™ are trademarks of Encore Medical L.P. in the United States.

Reverse® is a registered trademark of Encore Medical L.P. in Germany and the United States.

RSP® is a registered trademark of Encore Medical L.P. in the United States.

Turon® is a registered trademark of Encore Medical L.P. in the United States.

DJO® reserves all rights in its intellectual property. For more information, please refer to our website.

Patented: USPNs 6,679,916; 6,790,234

© 2021 Encore Medical, L.P. and DJO, LLC All Rights Reserved.

17. Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

The SSCP for healthcare professionals and lay persons is available in the European database on medical devices (EUDAMED; <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

18. Implant Material Composition

Component	Composition	
RSP® Monoblock Humeral Stem (Primary and Revision)	Nitrogen, max: 0.05% Carbon, max: 0.08% Hydrogen, max: 0.015% Iron, max: 0.30% Coating: Nitrogen, max: 0.05% Carbon, max: 0.08% Hydrogen, max: 0.015%	Oxygen, max: 0.20% Aluminum: 5.5-6.75% Vanadium: 3.5-4.5% Yttrium, max: 0.005% Titanium: Balance Iron, max: 0.50% Oxygen, max: 0.40% Titanium: Balance
AltiVate Reverse® Standard Shell Humeral Stem (Primary and Revision)	Nitrogen, max: 0.05% Carbon, max: 0.08% Hydrogen, max: 0.015% Iron, max: 0.30% Porous Coating: Nitrogen, max: 0.05% Carbon, max: 0.08% Hydrogen, max: 0.015%	Oxygen, max: 0.20% Aluminum: 5.5-6.75% Vanadium: 3.5-4.5% Yttrium, max: 0.005% Titanium: Balance Iron, max: 0.50% Oxygen, max: 0.40% Titanium: Balance
AltiVate Reverse® Small Shell Humeral Stem (Primary and Revision)	Nitrogen, max: 0.05% Carbon, max: 0.08% Hydrogen, max: 0.015% Iron, max: 0.30% Porous coating: Nitrogen, max: 0.05% Carbon, max: 0.08% Hydrogen, max: 0.015%	Oxygen, max: 0.20% Aluminum: 5.5-6.75% Vanadium: 3.5-4.5% Yttrium, max: 0.005% Titanium: Balance Iron, max: 0.50% Oxygen, max: 0.40% Titanium: Balance
RSP® Humeral Socket Insert (Standard and Semi-Constrained)	Ash, max: 125mg/kg Extraneous matter, No. Particles, max: 3 Titanium, max: 40mg/kg	Aluminum, max: 20mg/kg Calcium, max: 5mg/kg Chlorine, max: 30mg/kg
RSP® Humeral Socket Insert e+™* (Standard and Semi-Constrained)	Ultra-high molecular weight polyethylene Ash, max: 125mg/kg Extraneous matter, No. Particles, max: 3 Titanium, max: 40mg/kg	Aluminum, max: 20mg/kg Calcium, max: 5mg/kg Chlorine, max: 30mg/kg Alpha-tocopherol: addition of 0.1% by weight

Component	Composition	
AltiVate Reverse® Small Socket Insert (Neutral and Semi-Constrained)	Ultra-high molecular weight polyethylene Ash, max: 125mg/kg Extraneous matter, No. Particles, max: 3 Titanium, max: 40mg/kg	Aluminum, max: 20mg/kg Calcium, max: 5mg/kg Chlorine, max: 30mg/kg
AltiVate Reverse® Small Socket Insert e+™ (Neutral and Semi-Constrained)	Ultra-high molecular weight polyethylene Ash, max: 125mg/kg Extraneous matter, No. Particles, max: 3 Titanium, max: 40mg/kg	Aluminum, max: 20mg/kg Calcium, max: 5mg/kg Chlorine, max: 30mg/kg Alpha-tocopherol: addition of 0.1% by weight
RSP® Monoblock Hemi-Adapter with Retaining Screw	Adapter: Carbon: 0.00-0.35% Aluminum: 0-1.0% Lanthanum: 0-0.20% Chromium: 26.0-30.0% Molybdenum: 5.0-7.0% Retaining Screw: Nitrogen, max: 0.05% Carbon, max: 0.08% Hydrogen, max: 0.015% Iron, max: 0.30%	Nickel, max: 1.0% Iron, max: 0.75% Silicon, max: 1.0% Manganese, max: 1.0% Nitrogen, max: 1.0% Cobalt: 56.70-69.00% Oxygen, max: 0.20% Aluminum: 5.5-6.75% Vanadium: 3.5-4.5% Yttrium, max: 0.005% Titanium: Balance
RSP® Monoblock Hemi-Adapter Retaining Screw	Nitrogen, max: 0.05% Carbon, max: 0.08% Hydrogen, max: 0.015% Iron, max: 0.30%	Oxygen, max: 0.20% Aluminum: 5.5-6.75% Vanadium: 3.5-4.5% Yttrium, max: 0.005% Titanium: Balance
RSP® Monoblock Spacer with Retaining Screw	Nitrogen, max: 0.05% Carbon, max: 0.08% Hydrogen, max: 0.015% Iron, max: 0.30%	Oxygen, max: 0.20% Aluminum: 5.5-6.75% Vanadium: 3.5-4.5% Yttrium, max: 0.005% Titanium: Balance
RSP® Monoblock Spacer Retaining Screw	Nitrogen, max: 0.05% Carbon, max: 0.08% Hydrogen, max: 0.015% Iron, max: 0.30%	Oxygen, max: 0.20% Aluminum: 5.5-6.75% Vanadium: 3.5-4.5% Yttrium, max: 0.005% Titanium: Balance
AltiVate Reverse® Small Spacer with Retaining Screw	Nitrogen, max: 0.05% Carbon, max: 0.08% Hydrogen, max: 0.015% Iron, max: 0.30%	Oxygen, max: 0.20% Aluminum: 5.5-6.75% Vanadium: 3.5-4.5% Yttrium, max: 0.005% Titanium: Balance
AltiVate Reverse® Small Hemi-Adapter with Retaining Screw	Adapter: Carbon: 0.00-0.35% Aluminum: 0-1.0% Lanthanum: 0-0.20% Chromium: 26.0-30.0% Molybdenum: 5.0-7.0% Screw: Nitrogen, max: 0.05% Carbon, max: 0.08% Hydrogen, max: 0.015%	Nickel, max: 1.0% Iron, max: 0.75% Silicon, max: 1.0% Manganese, max: 1.0% Nitrogen, max: 1.0% Cobalt: 56.70-69.00% Oxygen, max: 0.20% Aluminum: 5.5-6.75% Vanadium: 3.5-4.5%

Component	Composition	
	Iron, max: 0.30%	Yttrium, max: 0.005% Titanium: Balance
AltiVate® Anatomic to Reverse® Conversion Module	Nitrogen, max: 0.05% Carbon, max: 0.08% Hydrogen, max: 0.015% Iron, max: 0.30%	Oxygen, max: 0.20% Aluminum: 5.5-6.75% Vanadium: 3.5-4.5% Yttrium, max: 0.005% Titanium: Balance
Turon® Shoulder Humeral Head (Neutral and Offset)	Carbon: 0.00-0.35% Aluminum: 0-1.0% Lanthanum: 0-0.20% Chromium: 26.0-30.0% Molybdenum: 5.0-7.0%	Nickel, max: 1.0% Iron, max; 0.75% Silicon, max: 1.0% Manganese, max: 1.0% Nitrogen, max: 1.0% Cobalt: 56.70-69.00%
AltiVate® Anatomic Humeral Head (Neutral and Offset)	Carbon: 0.00-0.35% Aluminum: 0-1.0% Lanthanum: 0-0.20% Chromium: 26.0-30.0% Molybdenum: 5.0-7.0%	Nickel, max: 1.0% Iron, max; 0.75% Silicon, max: 1.0% Manganese, max: 1.0% Nitrogen, max: 1.0% Cobalt: 56.70-69.00%
RSP® Glenoid Head with Retaining Screw	Head: Carbon: 0.00-0.35% Aluminum: 0-1.0% Lanthanum: 0-0.20% Chromium: 26.0-30.0% Molybdenum: 5.0-7.0% Screw: Nitrogen, max: 0.05% Carbon, max: 0.08% Hydrogen, max: 0.015% Iron, max: 0.30%	Nickel, max: 1.0% Iron, max; 0.75% Silicon, max: 1.0% Manganese, max: 1.0% Nitrogen, max: 1.0% Cobalt: 56.70-69.00% Oxygen, max: 0.20% Aluminum: 5.5-6.75% Vanadium: 3.5-4.5% Yttrium, max: 0.005% Titanium: Balance
RSP® Glenoid Head Retaining Screw	Screw: Nitrogen, max: 0.05% Carbon, max: 0.08% Hydrogen, max: 0.015% Iron, max: 0.30%	Oxygen, max: 0.20% Aluminum: 5.5-6.75% Vanadium: 3.5-4.5% Yttrium, max: 0.005% Titanium: Balance
RSP® Glenoid Baseplate with HA Coating	Nitrogen, max: 0.05% Carbon, max: 0.08% Hydrogen, max: 0.015% Iron, max: 0.30% Cp Ti Coating: Nitrogen, max: 0.05% Carbon, max: 0.08% Hydrogen, max: 0.015% HA Coating: Arsenic, max: 3ppm Cadmium, max: 5ppm Mercury, max: 5ppm Lead, max: 30ppm	Oxygen, max: 0.20% Aluminum: 5.5-6.75% Vanadium: 3.5-4.5% Yttrium, max: 0.005% Titanium: Balance Iron, max: 0.50% Oxygen, max: 0.40% Titanium: Balance
RSP® Glenoid Baseplate Screws (Locking and Non-Locking)	Nitrogen, max: 0.05%	Oxygen, max: 0.20%

Component	Composition	
	Carbon, max: 0.08%	Aluminum: 5.5-6.75%
	Hydrogen, max: 0.015%	Vanadium: 3.5-4.5%
	Iron, max: 0.30%	Yttrium, max: 0.005%
		Titanium: Balance

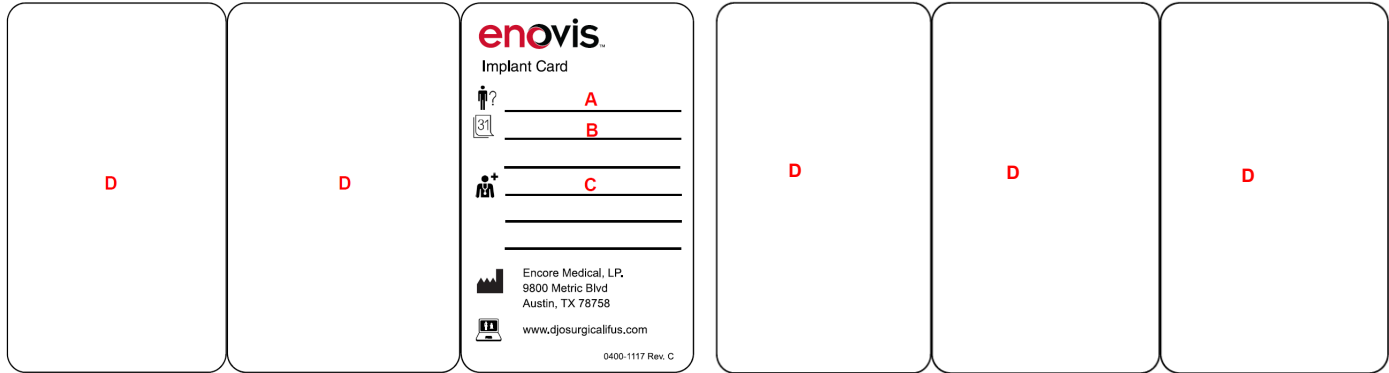
19. Implant Card Instructions (Applicable where implant card is available)

Implant cards are supplied as one foldable implant card and one sticker for each implant component. Each foldable implant card contains one fillable side and five blank sides. Reference the image below for each fillable field of the fillable side of the implant card. Text written in fillable fields of the implant card must be legible and at least 2mm high.

- A. Patient Name or Patient ID (to be filled by healthcare institution/provider)
- B. Date of Implantation (to be filled by healthcare institution/provider)
- C. Name and Address of Healthcare Institution (to be filled by healthcare institution/provider)

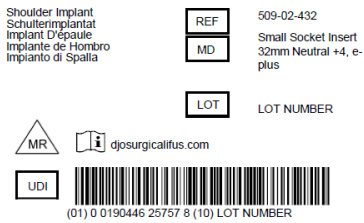
Place an implant card component sticker for each implant component used (except for screws) in Sections D of the foldable implant card. Each foldable implant card contains five Sections D.

Foldable Implant Card:



Implant Card Component Sticker:

P/N 509-02-432 Implant Component Sticker Shown. A sticker will be provided for each Implant.






















If more than five components are used, another implant card must be completed for the remaining components. The fillable fields A-C must be completed for each foldable implant card used.

Icon Key:

Instructions: The table below is intended as a definition library of all symbols potentially applicable to DJO® Devices; not all symbols in this key are applicable to the devices covered by these Instructions for Use. Please refer to the product package labeling for specific symbols that are applicable to the devices covered by these Instructions for Use.

 ISO 15223-1 5.4.2	<p>Single use – do not reuse</p>
 ISO 15223-1 5.1.4	<p>Expiration Date</p>

 ISO 15223-1 5.3.4	<p style="text-align: center;"><i>Keep Dry</i></p>
 ISO 15223-1 5.1.5	<p style="text-align: center;"><i>Lot number/Batch Code</i></p>
 ISO 15223-1 5.2.1	<p style="text-align: center;"><i>Sterile</i></p>
 ISO 15223-1 5.2.4	<p style="text-align: center;"><i>Sterility symbol: R: Sterile Using Irradiation</i></p>
 	<p style="text-align: center;"><i>Sterile symbol: H₂O₂: Sterilized Using Hydrogen Peroxide Gas Plasma</i></p>
	<p style="text-align: center;"><i>Double Sterile Barrier</i></p>
 ISO 15223-1 5.2.7	<p style="text-align: center;"><i>Non-sterile</i></p>
 ISO 15223-1 5.4.3	<p style="text-align: center;"><i>See "Instructions for Use"</i></p>
 ISO 15223-1 5.1.1	<p style="text-align: center;"><i>Manufacturer</i></p>
	<p style="text-align: center;"><i>Quantity of items in package</i></p>

 ISO 15223-1 5.1.2	Authorized Representative in European Community
 ISO 15223-1 5.1.6	Catalog Number
 ISO 15223-1 5.2.6	Do not resterilize
 ISO 15223-1 5.2.8	Do not use if package is damaged
 ASTM F2503:2013	MR Safe
 ASTM F2503:2013	MR Conditional
 ASTM F2503:2013	MRI Unsafe
Rx 21 CFR 801.109	Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Importer
	Medical Device

	<p><i>Contains substance (cobalt) that can be carcinogenic, mutagenic or reprotoxic</i></p>
	<p><i>Country Code of Manufacturer – US</i></p>
	<p><i>Patient Name or Patient ID</i></p>
	<p><i>Date of Implantation</i></p>
	<p><i>Name and Address of the Implanting Healthcare Institution/Provider</i></p>
	<p><i>Information Website for Patients</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

1. Umgang mit den Produkten

Nicht an DJO® retournierte Produkte sind wie biologische Gefahrenstoffe zu behandeln und gemäß den lokalen Gesetzen und Vorschriften zu entsorgen.

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, das Produkt nicht verwenden und 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 Schulter-System verwendet werden.

2. Produktbeschreibung und Implantatmaterialien¹

Komponente	Fixierungsmethode	Material	Anwendbare ASTM-Norm	Anwendbare ISO-Norm
Reverse® Schulterprothese (RSP®) und Altivate Reverse® Humerusschäfte				
RSP® Monoblock-Humerusschaft (primär und Revision)	Zementiert oder zementfrei	Ti6Al4V-Legierung Ti-Plasmabeschichtung	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F1580	ISO 5832-3
Altivate Reverse® Humerusschaft, normale Schale (primär und Revision)	Zementiert oder zementfrei	Ti6Al4V-Legierung CP Ti mit poröser Beschichtung	ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Altivate Reverse® Humerusschaft, kleine Schale (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®) und Altivate Reverse® Humeruspfnanneneinsätze				
RSP® Humeruspfnanneneinsatz (normale oder halb-formschlüssige Ausführung)	Zementfrei	Ultrahochmolekulares medizinisches Polyethylen	ASTM F648	ISO 5834-1 / ISO 5834-2
RSP® Humeruspfnanneneinsatz e+™ (normale oder halb-formschlüssige Ausführung)	Zementfrei	Ultrahochmolekulares medizinisches Polyethylen (hochvernetzt) UHMWPE mit Vitamin E (α-Tocopherol)	ASTM F648 / ASTM F2565 ASTM F2695	ISO 5834-1 / ISO 5834-2
Altivate Reverse® kleiner Pfnanneneinsatz (neutral und halb-formschlüssig)	Zementfrei	Ultrahochmolekulares medizinisches Polyethylen	ASTM F648	ISO 5834-1 / ISO 5834-2
Altivate Reverse® kleiner Pfnanneneinsatz e+™ (neutral und halb-formschlüssig)	Zementfrei	Ultrahochmolekulares medizinisches Polyethylen (hochvernetzt) mit Vitamin E (α-Tocopherol)	ASTM F648 / ASTM F2565 ASTM F2695	ISO 5834-1 / ISO 5834-2
Reverse® Schulterprothese (RSP®) und Altivate Reverse® Humerusadapter und Abstandhalter				
Turon® Humerusköpfe				
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 ⁵	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 ⁶	Zementfrei	Ti6Al4V-Legierung	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Altivate Reverse® kleiner Abstandhalter mit Halteschraube ³	Zementfrei	Ti6Al4V-Legierung	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Altivate Reverse® kleiner Hemi-Adapter mit Halteschraube ³	Zementfrei	CoCrMo Ti6Al4V-Legierung	ASTM F1537 ASTM F1472	ISO 5832-4 ISO 5832-3
Altivate® Anatomic to Reverse® Konversionsmodul ⁷	Zementfrei	Ti6Al4V-Legierung	ASTM F1472	ISO 5832-3
Turon® Schulter Humeruskopf (neutral und Offset) ⁴	Zementfrei	CoCrMo	ASTM F799	ISO 5832-4
Altivate® Anatomic Humeruskopf (neutral und Offset) ⁴	Zementfrei	CoCrMo	ASTM F1537	ISO 5832-4
<ol style="list-style-type: none"> Der RSP® Monoblock-Hemi-Adapter ist mit den oben aufgeführten RSP® Monoblock und Altivate Reverse® Schäften mit normaler Schale kompatibel. Der RSP® Monoblock-Abstandhalter ist mit den oben aufgeführten RSP® Monoblock und Altivate Reverse® Schäften mit normaler Schale kompatibel. Der Altivate Reverse® kleine Abstandhalter und der kleine Hemi-Adapter sind nur mit den oben aufgeführten Altivate Reverse® Schäften mit kleiner Schale kompatibel. Die RSP® Monoblock und Altivate Reverse® kleinen Hemi-Adapter sind mit den oben aufgeführten Turon® Humerusköpfen oder Altivate® Anatomic Humerusköpfen⁷ kompatibel. Die RSP® Monoblock-Hemi-Adapter-Halteschraube ist auch mit dem Altivate Reverse® kleinen Hemi-Adapter kompatibel. Die RSP® Monoblock-Abstandhalter-Halteschraube ist auch mit dem Altivate Reverse® kleinen Abstandhalter kompatibel. Die RSP® Monoblock-Pfnanneneinsätze und Glenoidsysteme sind mit dem Altivate® Anatomic to Reverse® Konversionsmodul⁷ 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 CP Ti mit poröser Beschichtung Hydroxylapatit-Beschichtung	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67 ASTM F1185	ISO 5832-3 ISO 5832-2 ISO 13779-1
RSP® Glenoid-Grundplattenschrauben (mit und ohne Sicherung)	Zementfrei	Ti6Al4V-Legierung	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Das RSP® Glenoidsystem ist mit allen oben aufgeführten RSP® und Altivate Reverse® Schulter Humerussystemen kompatibel.				

¹Die Gebrauchsanweisung für die Altivate® Anatomic Komponenten bitte der DJO Gebrauchsanweisung 0400-0257 entnehmen.

3. Zweckbestimmung:

DJO Surgical® Reverse Schulter-systeme sind für den partiellen oder vollständigen Ersatz eines Schultergelenks bei Patienten bestimmt, die die Indikationen erfüllen.

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-Totalendoprothesen 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. Indikationen:

Indikationen für den RSP® Monoblock-Schaft:

Die Reverse® Schulterprothese Monoblock ist für Patienten mit funktionfähigem Deltamuskel und 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 oder dislozierten 3- oder 4-teiligen Frakturen des proximalen Humerus.

¹ Informationen zur Implantatzusammensetzung finden Sie in Abschnitt 18.

- 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).

Die RSP® Monoblock-Pfanneneinsätze und Glenoidsysteme sind für die Verwendung mit dem AltıVate® Anatomic to Reverse® Konversionsmodul und einem zuvor implantierten AltıVate® Anatomic Schaft für Revisionseingriffe 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 einen funktionsfähigen Deltamuskel voraus.

Weitere Indikationen für RSP® Monoblock-Hemi-Adapter bei Verwendung mit RSP® Monoblock:

Während der primären Operation nach Präparation des Humerus für den RSP® Monoblock-Humerusschaft kann ein RSP® Monoblock-Hemi-Adapter verwendet werden, um den RSP® Monoblock-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® Monoblock wird ein RSP® Monoblock-Hemi-Adapter verwendet, um das RSP® Monoblock-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 AltıVate Reverse® Humerusschäfte mit normaler und kleiner Schale (primär und Revision)

Indikationen zur Schulterhemiprothese:

Bei Verwendung mit einem Hemi-Adapter ist der AltıVate Reverse® Schulterprothesen-Schaft 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 zur inversen Schultertotalprothese:

Die AltıVate Reverse® Schulterprothese ist bei Patienten mit funktionsfähigem Deltamuskel und schwerer Insuffizienz 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 AltıVate Reverse® Humerusschäfte mit normaler und kleiner Schale sind für den zementierten oder zementfreien Gebrauch bestimmt.

Indikationen für Turon® Humerusköpfe:

Der Turon® Humeruskopf ist für die Verwendung in einer Hemiarthroplastik-Konfiguration mit einem Hemi-Adapter und einem inversen Schaft indiziert, um:

- Während eines primären oder Revisionsingriffs für eine inverse Arthroplastik auf eine Hemiarthroplastik umzustellen, wenn die Knochensubstanz der Cavitas glenoidalis nicht ausreichend erscheint, um der Belastung durch die Glenoid-Grundplatte standzuhalten.

Der Turon® Humeruskopf ist für die Verwendung in einer Hemiarthroplastik-Konfiguration entweder mit einem AltıVate® Anatomic Schaft oder mit einem der in der obigen Tabelle aufgeführten inversen Schäfte und einem Hemi-Adapter zur Behandlung von Patienten mit funktionsfähigem Deltamuskel 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, einschließlich Pseudarthrose nach Fraktur
- Rotatorenmanschettendefektarthropathie;
- Humerus- bzw. Humeruskopffraktur.
- Zustand nach fehlgeschlagener Schulter-OP (falls ausreichend Knochensubstanz vorhanden ist)

6. Vorgesehene Anwender

Anwender der DJO Surgical® Reverse® Schulterssysteme sollten lizenzierte medizinische Fachkräfte sein.

7. Leistungsmerkmale

Die DJO Surgical Reverse Schulterssysteme ersetzen den abgenutzten Knorpel des Humeruskopfes und der Glenoidoberflächen durch künstliche Oberflächen, um die Bewegung im Schultergelenk wiederherzustellen. Die Gelenkflächen des Glenohumeralgelenks ermöglichen eine multidirektionale Rotation und Translation.

8. 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.
- Rotatorenmanschettensuffizienz bei anatomischer Schulterarthroplastik mit dem AltıVate Reverse® Humerusschaft;
- Intraoperative Umwandlung von einer inversen Schulterprothese zu einer anatomischen Schulterprothese

Kontraindikationen für die Hemi-Adapter:

Die Hemiarthroplastik 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).

9. Klinischer Nutzen

Die AltıVate Reverse und RSP Monoblock Schulter-systeme sind für den Ersatz des Schultergelenks bei Patienten bestimmt, die gemäß den Indikationen für eine Schulterarthroplastik infrage kommen, um die Lebensqualität von Patienten zu verbessern, die an einem schmerzhaften Schultergelenk leiden, indem Schmerzen verringert werden und die Schulterbewegung wiederhergestellt wird.

10. 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® Schulter-system 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.

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

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.

11. Präoperative Planung und postoperative Nachsorge

In der präoperativen Planung werden die grundlegenden Entscheidungen für geeignete Prothese und den wahrscheinlich benötigten Komponentenkombinationen getroffen. Einprobekomponenten (soweit zutreffend) zur Passungsüberprüfung verwenden und Reservekomponenten bereithalten. Röntgenschablonen für alle Größen der Schulter-Systeme Reverse® Schulterprothese und AltıVate Reverse® 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 vorzeitigem 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.

12. MRT-Sicherheitsinformationen

AltıVate Schulter-systeme



MRT-Sicherheitsinformationen

Eine Person mit dem AltıVate System von DJO kann unter den folgenden Bedingungen sicher bei 1,5 T oder 3,0 T gescannt werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen führen.

Parameter	Bedingung
Produktname	AltıVate System von DJO
Statische Magnetfeldstärke (B0)	1,5 T und 3T
MR-Scannertyp	Zylindrisch
B0-Feldausrichtung	Horizontal
Maximaler räumlicher Feldgradient	29,2 T/m (2920 G/cm)
HF-Anregung	Zirkulär polarisiert (CP)
Typ der HF-Sendespule	Integrierte Ganzkörper-Sendespule
Betriebsmodus	Normaler Betriebsmodus
HF-Bedingungen	Maximale Ganzkörper-SAR: 2 W/kg
Scandauer	Scandauer wie in der Zusammenfassung der MRT-Beschränkungszone angegeben, mit einer Abkühlzeit von 10 Minuten zwischen den Scans.
Scanbereiche	Einschränkungen anhand von Orientierungspunkten wie in der Zusammenfassung der MRT-Beschränkungszone angegeben.
Bildartefakt	Das Vorhandensein des AltıVate System von DJO kann ein Bildartefakt von 7,0 cm erzeugen. Eventuell müssen Scanparameter etwas geändert werden, um das Artefakt auszugleichen.

13. 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. Die Entstehung von 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 Lockerung 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 lockern, migrieren oder sich ablösen.
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
12. Impingement von Weichteilen
13. Notching der Scapula

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. falsche Implantatpassung; Gelenk zu locker oder zu fest;
7. traumatische Schulterarthrose durch die intraoperative Lagerung des Arms;
8. kardiovaskuläre Störungen, darunter Venenthrombose, Lungenembolie oder Myokardinfarkt;
9. Hämatom;
10. verzögerte Wundheilung und
11. 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 Knochen substanz;
5. Ermüdungsfraktur des Acromions oder der Spina scapulae;
6. periartikuläre Verkalkung oder Verknöcherung, mit oder ohne Beeinträchtigung der Mobilität des Gelenks;
7. ungenügender oder eingeschränkter Bewegungsradius aufgrund von falscher Auswahl oder Platzierung von Komponenten, Impingement oder Verkalkung;
8. mangelnde Lastübertragung.

Jedliches schwerwiegende Vorkommnis in Zusammenhang mit diesem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemäß EU 2017/745 gemeldet werden.

14. Lebensdauer des Produkts

Die erwartete Lebensdauer von inversen Schultertotalprothesen unterliegt zwar u. U. zahlreichen Faktoren wie z. B. Patientencharakteristika, Erfahrung des Operateurs und chirurgische Technik, jedoch kann die Auswertung von Laboraten, Veröffentlichungen und Daten aus der Surveillance nach Markteinführung der betrachteten Produkte als Anhaltspunkt für die erwartete Lebensdauer dienen. Anhand von In-vitro-Prüfungen zur Haltbarkeit, Veröffentlichungen und Registerdaten kann angenommen werden, dass 90 % der RSP® Monoblock und Altivate Reverse® eine erwartete Lebensdauer von 10 Jahren erreichen. Im Zuge der Erfassung von Produktleistungsdaten aus der Surveillance nach Markteinführung und ihrer Einarbeitung in den klinischen Evaluierungsbericht wird die geschätzte Lebensdauer erneut bewertet und ggf. angepasst.

15. 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 Humeruspfeilneinsätze aus hochvernetztem Polyethylen mit Vitamin E (e+™)) erfolgt durch Gammabestrahlung mit einer Mindestdosis von 25 kGy, wobei ein Sterilitäts sicherheitswert (SAL, Sterility Assurance Level) von 10⁻⁶ erzielt wird.

Die Sterilisation der Humeruspfeilneinsätze aus hochvernetztem Polyethylen mit Vitamin E (e+™) erfolgt mit Wasserstoffperoxid-Gasplasma, wobei ein Sterilitäts sicherheitswert (SAL, Sterility Assurance Level) von 10⁻⁶ erzielt wird.

Die Implantate sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Zur Größenbestimmung werden Einprobepfeile 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, angestochen oder zerrissen wurde, sind Anweisungen beim Hersteller oder bei der Herstellervertretung einzuholen. Diese Produkte 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 bzw. der geöffneten 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 sterilen Produkte 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), 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 der DJO Surgical® Reverse®-Schulter systeme erhalten Sie bei Ihrem DJO Surgical®-Vertreter oder -Händler.

Die DJO Surgical® Reverse®-Schulter systeme werden gefertigt von ENCORE MEDICAL, L.P.

9800 Metric Blvd., Austin, TX 78758 USA (Hergestellt in den USA)

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

16. *Marken, Patente und anderes geistiges Eigentum

DJO Surgical® ist eine eingetragene Marke von Encore Medical L.P. in Australien, Kanada, China, der Europäischen Union, dem Vereinigten Königreich, Indien, Japan, Südkorea und den USA.

DJO® ist eine eingetragene Marke von DJO, LLC in Chile, China und den USA.

Altivate® ist eine eingetragene Marke von Encore Medical L.P. in Australien, China, der Europäischen Union, dem Vereinigten Königreich, Japan und den USA.

e+™ und P2™ sind Marken von Encore Medical L.P. in den USA.

Reverse® ist eine eingetragene Marke von Encore Medical L.P. in Deutschland und den USA.

RSP® ist eine eingetragene Marke von Encore Medical L.P. in den USA.

Turon® ist eine eingetragene Marke von Encore Medical L.P. in den USA.

DJO® behält sich alle Rechte an seinem geistigen Eigentum vor. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website.

Patentiert: US-Patentnummern 6,679,916; 6,790,234

17. Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)

Der SSCP für Angehörige der Gesundheitsberufe und Laien ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED; <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) verfügbar.

18. Zusammensetzung der Implantatmaterialien

Komponente	Zusammensetzung	
RSP® Monoblock-Humerusschaft (primär und Revision)	Stickstoff, max.: 0,05 % Kohlenstoff, max.: 0,08 % Wasserstoff, max.: 0,015 % Eisen, max.: 0,30 % Beschichtung: Stickstoff, max.: 0,05 % Kohlenstoff, max.: 0,08 % Wasserstoff, max.: 0,015 %	Sauerstoff, max.: 0,20 % Aluminium: 5,5–6,75 % Vanadium: 3,5–4,5 % Yttrium, max.: 0,005 % Titan: Rest Eisen, max.: 0,50 % Sauerstoff, max.: 0,40 % Titan: Rest
AltiVate Reverse® Humerusschaft, normale Schale (primär und Revision)	Stickstoff, max.: 0,05 % Kohlenstoff, max.: 0,08 % Wasserstoff, max.: 0,015 % Eisen, max.: 0,30 % Poröse Beschichtung: Stickstoff, max.: 0,05 % Kohlenstoff, max.: 0,08 % Wasserstoff, max.: 0,015 %	Sauerstoff, max.: 0,20 % Aluminium: 5,5–6,75 % Vanadium: 3,5–4,5 % Yttrium, max.: 0,005 % Titan: Rest Eisen, max.: 0,50 % Sauerstoff, max.: 0,40 % Titan: Rest
AltiVate Reverse® Humerusschaft, kleine Schale (primär und Revision)	Stickstoff, max.: 0,05 % Kohlenstoff, max.: 0,08 % Wasserstoff, max.: 0,015 % Eisen, max.: 0,30 % Poröse Beschichtung: Stickstoff, max.: 0,05 % Kohlenstoff, max.: 0,08 % Wasserstoff, max.: 0,015 %	Sauerstoff, max.: 0,20 % Aluminium: 5,5–6,75 % Vanadium: 3,5–4,5 % Yttrium, max.: 0,005 % Titan: Rest Eisen, max.: 0,50 % Sauerstoff, max.: 0,40 % Titan: Rest
RSP® Humeruspffanneneinsatz (normale oder halb-formschlüssige Ausführung)	Asche, max.: 125 mg/kg Fremdmaterial, Anzahl Partikel, max.: 3 Titan, max.: 40 mg/kg	Aluminium, max.: 20 mg/kg Kalzium, max.: 5 mg/kg Chlor, max.: 30 mg/kg
RSP® Humeruspffanneneinsatz e+™* (normale oder halb-formschlüssige Ausführung)	Ultrahochmolekulares Polyethylen Asche, max.: 125 mg/kg Fremdmaterial, Anzahl Partikel, max.: 3 Titan, max.: 40 mg/kg	Aluminium, max.: 20 mg/kg Kalzium, max.: 5 mg/kg Chlor, max.: 30 mg/kg Alpha-Tocopherol: Zugabe von 0,1 Gew.-%
AltiVate Reverse® kleiner Pfanneneinsatz (neutral und halb-formschlüssig)	Ultrahochmolekulares Polyethylen Asche, max.: 125 mg/kg Fremdmaterial, Anzahl Partikel, max.: 3 Titan, max.: 40 mg/kg	Aluminium, max.: 20 mg/kg Kalzium, max.: 5 mg/kg Chlor, max.: 30 mg/kg
AltiVate Reverse® kleiner Pfanneneinsatz e+™ (neutral und halb-formschlüssig)	Ultrahochmolekulares Polyethylen Asche, max.: 125 mg/kg Fremdmaterial, Anzahl Partikel, max.: 3 Titan, max.: 40 mg/kg	Aluminium, max.: 20 mg/kg Kalzium, max.: 5 mg/kg Chlor, max.: 30 mg/kg Alpha-Tocopherol: Zugabe von 0,1 Gew.-%
RSP® Monoblock-Hemi-Adapter mit Halteschraube	Adapter: Kohlenstoff: 0,00–0,35 % Aluminium: 0–1,0 % Lanthan: 0–0,20 % Chrom: 26,0–30,0 % Molybdän: 5,0–7,0 %	Nickel, max.: 1,0 % Eisen, max.: 0,75 % Silizium, max.: 1,0 % Mangan, max.: 1,0 % Stickstoff, max.: 1,0 % Kobalt: 56,70–69,00 %

Komponente	Zusammensetzung	
	Halteschraube: Stickstoff, max.: 0,05 % Kohlenstoff, max.: 0,08 % Wasserstoff, max.: 0,015 % Eisen, max.: 0,30 %	Sauerstoff, max.: 0,20 % Aluminium: 5,5–6,75 % Vanadium: 3,5–4,5 % Yttrium, max.: 0,005 % Titan: Rest
RSP® Monoblock-Hemi-Adapter-Halteschraube	Stickstoff, max.: 0,05 % Kohlenstoff, max.: 0,08 % Wasserstoff, max.: 0,015 % Eisen, max.: 0,30 %	Sauerstoff, max.: 0,20 % Aluminium: 5,5–6,75 % Vanadium: 3,5–4,5 % Yttrium, max.: 0,005 % Titan: Rest
RSP® Monoblock-Abstandhalter mit Halteschraube	Stickstoff, max.: 0,05 % Kohlenstoff, max.: 0,08 % Wasserstoff, max.: 0,015 % Eisen, max.: 0,30 %	Sauerstoff, max.: 0,20 % Aluminium: 5,5–6,75 % Vanadium: 3,5–4,5 % Yttrium, max.: 0,005 % Titan: Rest
RSP® Monoblock-Abstandhalter-Halteschraube	Stickstoff, max.: 0,05 % Kohlenstoff, max.: 0,08 % Wasserstoff, max.: 0,015 % Eisen, max.: 0,30 %	Sauerstoff, max.: 0,20 % Aluminium: 5,5–6,75 % Vanadium: 3,5–4,5 % Yttrium, max.: 0,005 % Titan: Rest
AltiVate Reverse® kleiner Abstandhalter mit Halteschraube	Stickstoff, max.: 0,05 % Kohlenstoff, max.: 0,08 % Wasserstoff, max.: 0,015 % Eisen, max.: 0,30 %	Sauerstoff, max.: 0,20 % Aluminium: 5,5–6,75 % Vanadium: 3,5–4,5 % Yttrium, max.: 0,005 % Titan: Rest
AltiVate Reverse® kleiner Hemi-Adapter mit Halteschraube	Adapter: Kohlenstoff: 0,00–0,35 % Aluminium: 0–1,0 % Lanthan: 0–0,20 % Chrom: 26,0–30,0 % Molybdän: 5,0–7,0 % Schraube: Stickstoff, max.: 0,05 % Kohlenstoff, max.: 0,08 % Wasserstoff, max.: 0,015 % Eisen, max.: 0,30 %	Nickel, max.: 1,0 % Eisen, max.: 0,75 % Silizium, max.: 1,0 % Mangan, max.: 1,0 % Stickstoff, max.: 1,0 % Kobalt: 56,70–69,00 % Sauerstoff, max.: 0,20 % Aluminium: 5,5–6,75 % Vanadium: 3,5–4,5 % Yttrium, max.: 0,005 % Titan: Rest
AltiVate®** Anatomic to Reverse® Konversionsmodul	Stickstoff, max.: 0,05 % Kohlenstoff, max.: 0,08 % Wasserstoff, max.: 0,015 % Eisen, max.: 0,30 %	Sauerstoff, max.: 0,20 % Aluminium: 5,5–6,75 % Vanadium: 3,5–4,5 % Yttrium, max.: 0,005 % Titan: Rest
Turon®* Schulter Humeruskopf (neutral und Offset)	Kohlenstoff: 0,00–0,35 % Aluminium: 0–1,0 % Lanthan: 0–0,20 % Chrom: 26,0–30,0 % Molybdän: 5,0–7,0 %	Nickel, max.: 1,0 % Eisen, max.: 0,75 % Silizium, max.: 1,0 % Mangan, max.: 1,0 % Stickstoff, max.: 1,0 % Kobalt: 56,70–69,00 %
AltiVate® Anatomic Humeruskopf (neutral und Offset)	Kohlenstoff: 0,00–0,35 % Aluminium: 0–1,0 % Lanthan: 0–0,20 %	Nickel, max.: 1,0 % Eisen, max.: 0,75 % Silizium, max.: 1,0 %

Komponente	Zusammensetzung	
	Chrom: 26,0–30,0 % Molybdän: 5,0–7,0 %	Mangan, max.: 1,0 % Stickstoff, max.: 1,0 % Kobalt: 56,70–69,00 %
RSP® Glenoidkopf mit Halteschraube	Kopf: Kohlenstoff: 0,00–0,35 % Aluminium: 0–1,0 % Lanthan: 0–0,20 % Chrom: 26,0–30,0 % Molybdän: 5,0–7,0 % Schraube: Stickstoff, max.: 0,05 % Kohlenstoff, max.: 0,08 % Wasserstoff, max.: 0,015 % Eisen, max.: 0,30 %	Nickel, max.: 1,0 % Eisen, max.: 0,75 % Silizium, max.: 1,0 % Mangan, max.: 1,0 % Stickstoff, max.: 1,0 % Kobalt: 56,70–69,00 % Sauerstoff, max.: 0,20 % Aluminium: 5,5–6,75 % Vanadium: 3,5–4,5 % Yttrium, max.: 0,005 % Titan: Rest
RSP® Glenoidkopf-Halteschraube	Schraube: Stickstoff, max.: 0,05 % Kohlenstoff, max.: 0,08 % Wasserstoff, max.: 0,015 % Eisen, max.: 0,30 %	Sauerstoff, max.: 0,20 % Aluminium: 5,5–6,75 % Vanadium: 3,5–4,5 % Yttrium, max.: 0,005 % Titan: Rest
RSP® Glenoid-Grundplatte mit HA-Beschichtung	Stickstoff, max.: 0,05 % Kohlenstoff, max.: 0,08 % Wasserstoff, max.: 0,015 % Eisen, max.: 0,30 % Cp-Ti-Beschichtung: Stickstoff, max.: 0,05 % Kohlenstoff, max.: 0,08 % Wasserstoff, max.: 0,015 % HA-Beschichtung: Arsen, max.: 3 ppm Cadmium, max.: 5 ppm Quecksilber, max.: 5 ppm Blei, max.: 30 ppm	Sauerstoff, max.: 0,20 % Aluminium: 5,5–6,75 % Vanadium: 3,5–4,5 % Yttrium, max.: 0,005 % Titan: Rest Eisen, max.: 0,50 % Sauerstoff, max.: 0,40 % Titan: Rest
RSP® Glenoid-Grundplattenschrauben (mit und ohne Sicherung)	Stickstoff, max.: 0,05 % Kohlenstoff, max.: 0,08 % Wasserstoff, max.: 0,015 % Eisen, max.: 0,30 %	Sauerstoff, max.: 0,20 % Aluminium: 5,5–6,75 % Vanadium: 3,5–4,5 % Yttrium, max.: 0,005 % Titan: Rest

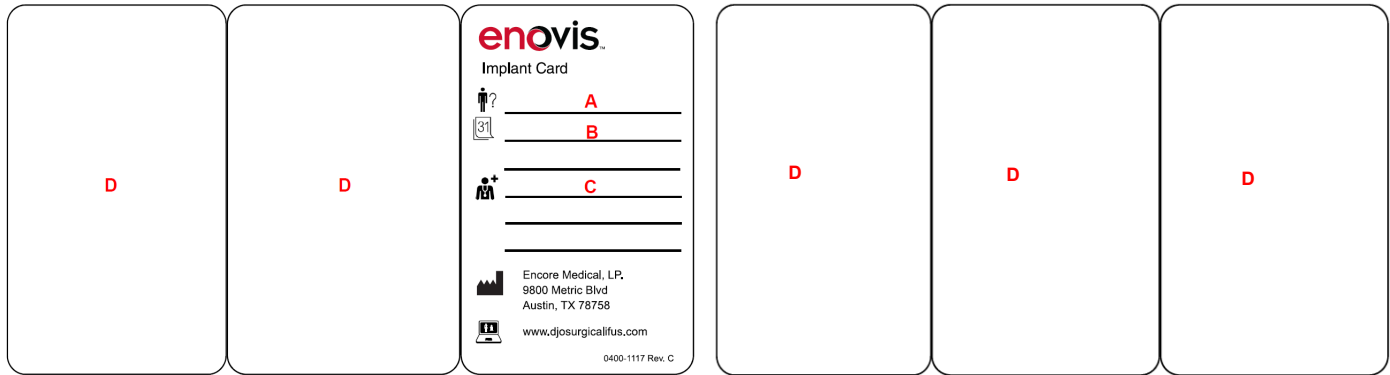
19. Anweisungen für den Implantationsausweis (gelten, sofern der Implantationsausweis verfügbar ist)

Der Implantationsausweis besteht aus einer faltbaren Ausweiskarte und jeweils einem Aufkleber für jede implantierbare Komponente. Die faltbare Ausweiskarte enthält jeweils eine Seite zum Ausfüllen und fünf leere Seiten. Die nachstehende Abbildung zeigt, wie die Felder auf der Seite zum Ausfüllen des Implantationsausweises ausgefüllt werden sollten. Der Text, der in die auszufüllenden Felder des Implantationsausweises geschrieben wird, muss lesbar und mindestens 2 mm hoch sein.

- A. Name oder Kennung des Patienten (von der medizinischen Einrichtung/dem Leistungserbringer auszufüllen)
- B. Datum der Implantation (von der medizinischen Einrichtung/dem Leistungserbringer auszufüllen)
- C. Name und Anschrift der medizinischen Einrichtung (von der medizinischen Einrichtung/dem Leistungserbringer auszufüllen)

Kleben Sie für jede verwendete Implantatkomponente (ausgenommen Schrauben) einen Implantationsausweis-Komponentenaufkleber in die Abschnitte D der faltbaren Ausweiskarte. Die faltbare Ausweiskarte enthält jeweils fünf Abschnitte D.

Faltbare Ausweiskarte:



Implantationsausweis-Komponentenaufkleber:

Abgebildet ist der Implantatkomponenten-Aufkleber Art.-Nr. 509-02-432. Für jedes Implantat wird ein Aufkleber mitgeliefert.

Shoulder Implant
Schulterimplantat
Implant D'épaule
Implante de Hombro
Impianto di Spalla

REF 509-02-432
MD Small Socket Insert
32mm Neutral +4, e-
plus

LOT LOT NUMBER





MR djosurgical.com











UDI (01) 0 0190446 25757 8 (10) LOT NUMBER







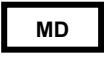


Wenn mehr als fünf Komponenten verwendet werden, muss für die übrigen Komponenten ein weiterer Implantationsausweis ausgefüllt werden. Auf jeder faltbaren Ausweiskarte müssen die Felder A bis C ausgefüllt werden.

Symbolverzeichnis:

Anleitung: Die nachstehende Tabelle dient als Definitionsbibliothek aller Symbole, die potenziell auf DJO®-Produkte zutreffen; nicht alle Symbole in diesem Verzeichnis gelten für die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte. Spezifische Symbole, die für die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte gelten, sind der Produktverpackungskennzeichnung zu entnehmen.

 ISO 15223-1 5.4.2	<p><i>Zum einmaligen Gebrauch – nicht wiederverwenden</i></p>
 ISO 15223-1 5.1.4	<p><i>Verwendbar bis</i></p>
 ISO 15223-1 5.3.4	<p><i>Trocken aufbewahren</i></p>
 ISO 15223-1 5.1.5	<p><i>Chargennummer/Chargenbezeichnung</i></p>

 <p>ISO 15223-1 5.2.1</p>	<p><i>Steril</i></p>
 <p>ISO 15223-1 5.2.4</p>	<p><i>Sterilitätssymbol: R: Strahlensterilisiert</i></p>
	<p><i>Sterilitätssymbol: H₂O₂: Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid-Gasplasma</i></p>
	<p><i>Doppelte Sterilbarriere</i></p>
 <p>ISO 15223-1 5.2.7</p>	<p><i>Nicht steril</i></p>
 <p>ISO 15223-1 5.4.3</p>	<p><i>Siehe „Gebrauchsanweisung“</i></p>
 <p>ISO 15223-1 5.1.1</p>	<p><i>Hersteller</i></p>
	<p><i>Anzahl Artikel pro Packung</i></p>
 <p>ISO 15223-1 5.1.2</p>	<p><i>Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft</i></p>
 <p>ISO 15223-1 5.1.6</p>	<p><i>Bestellnummer</i></p>

 <p>ISO 15223-1 5.2.6</p>	<p>Nicht resterilisieren</p>
 <p>ISO 15223-1 5.2.8</p>	<p>Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist</p>
 <p>ASTM F2503:2013</p>	<p>MR-sicher</p>
 <p>ASTM F2503:2013</p>	<p>Bedingt MR-sicher</p>
 <p>ASTM F2503:2013</p>	<p>MR-unsicher</p>
<p>Rx</p> <p>21 CFR 801.109</p>	<p>Gemäß US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.</p>
	<p>Importeur</p>
	<p>Medizinprodukt</p>
	<p>Enthält eine Substanz (Kobalt), die karzinogen, mutagen oder reprotoxisch sein kann</p>
	<p>Ländercode des Herstellers – USA</p>

	<p><i>Name oder Kennung des Patienten</i></p>
	<p><i>Datum der Implantation</i></p>
	<p><i>Name und Anschrift der implantierenden medizinischen Einrichtung/des implantierenden Leistungserbringers</i></p>
	<p><i>Website mit Informationen für Patienten</i></p>

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

Une version imprimable du mode d'emploi de ce dispositif est disponible à l'adresse suivante : www.djosurgicalus.com. Une copie papier peut être demandée par téléphone au +1-800-520-8976. L'entité juridique Encore Medical L.P. exerce ses activités sous le nom de société DJO Surgical® et doit être référencée en tant que telle tout au long de ce mode d'emploi.

1. Manipulation du produit

Les dispositifs qui ne sont pas retournés à DJO® doivent être traités comme s'ils présentaient un danger biologique et éliminés conformément à la législation et à la réglementation locales.

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, ne pas utiliser le produit et 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'implant¹

Composant	Méthode de fixation	Matériau	Norme ASTM en vigueur	Norme ISO applicable
Prothèse d'épaule Reverse® (RSP®) et tiges humérales Altivate Reverse®				
Tige humérale monobloc RSP® (première intention et reprise)	Avec ou sans ciment	Alliage Ti6Al4V Revêtement plasma Ti	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F1580	ISO 5832-3
Tige humérale à cupule standard Altivate Reverse® (première intention et reprise)	Avec ou sans ciment	Alliage Ti6Al4V Revêtement poreux CP Ti	ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Tige humérale à petite cupule Altivate Reverse® (première intention et reprise)	Avec ou sans ciment	Alliage Ti6Al4V Revêtement poreux CP Ti	ASTM F1472 ASTM F67	ISO 5832-3 ISO 5832-2
Articles cimentés à utiliser uniquement avec du ciment osseux PMMA.				
Prothèse d'épaule Reverse® (RSP®) et inserts huméraux Altivate Reverse®				
Insert de cavité 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 humérale RSP® e+™* (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
Petit insert de cavité Altivate Reverse® (neutre et semi-contraint)	Sans ciment	Polyéthylène de très haut poids moléculaire de qualité médicale	ASTM F648	ISO 5834-1 / ISO 5834-2
Petit insert de cavité Altivate Reverse® e+™ (neutre et semi-contraint)	Sans ciment	Polyéthylène de très haut poids moléculaire de qualité médicale (hautement réticulé) avec vitamine E (a-tocophérol)	ASTM F648 / ASTM F2565 ASTM F2695	ISO 5834-1 / ISO 5834-2
Prothèse d'épaule Reverse® (RSP®) et adaptateurs et pièces d'espacement huméraux Altivate Reverse®				
Têtes humérales Turon®*				
Hémi-adaptateur monobloc RSP® avec vis de rétention ¹	Sans ciment	CoCrMo Alliage Ti6Al4V	ASTM F799 ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-4 ISO 5832-3
Vis de rétention pour hémi-adaptateur monobloc RSP® ⁵	Sans ciment	Alliage Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Pièce d'espacement monobloc RSP® avec vis de rétention ²	Sans ciment	Alliage Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Vis pour pièce d'espacement monobloc RSP® ⁶	Sans ciment	Alliage Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Petite pièce d'espacement Altivate Reverse® avec vis de rétention ³	Sans ciment	Alliage Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Petit hémi-adaptateur Altivate Reverse® avec vis de rétention ³	Sans ciment	CoCrMo Alliage Ti6Al4V	ASTM F1537 ASTM F1472	ISO 5832-4 ISO 5832-3
Module Altivate®* Anatomic vers Reverse® Conversion ⁷	Sans ciment	Alliage Ti6Al4V	ASTM F1472	ISO 5832-3
Tête humérale pour épaule Turon® (neutre et décalée) ⁴	Sans ciment	CoCrMo	ASTM F799	ISO 5832-4
Tête humérale anatomique Altivate® (neutre et décalée) ⁴	Sans ciment	CoCrMo	ASTM F1537	ISO 5832-4
1. L'hémi-adaptateur monobloc RSP® est compatible avec les tiges à cupule standard RSP® monobloc et Altivate Reverse® ci-dessus.				
2. La pièce d'espacement monobloc RSP® est compatible avec les tiges monobloc RSP® et les tiges à cupule standard Altivate Reverse® ci-dessus.				
3. La petite pièce d'espacement Altivate Reverse® et le petit hémi-adaptateur sont uniquement compatibles avec les tiges à petite cupule Altivate Reverse® ci-dessus.				
4. Les hémi-adaptateurs monobloc RSP® et Altivate Reverse® petits sont compatibles avec les têtes humérales Turon® énumérées ci-dessus ou les têtes humérales Altivate® Anatomic®.				
5. La vis de rétention pour hémi-adaptateur monobloc RSP® est également compatible avec le petit hémi-adaptateur Altivate Reverse®.				
6. La vis de rétention pour pièce d'espacement monobloc RSP® est également compatible avec la petite pièce d'espacement Altivate Reverse®.				
7. Les inserts de cavité monobloc RSP® et les systèmes glénoïdiens sont compatibles avec le module Altivate® Anatomic to Reverse® Conversion®.				
Système glénoïdien de prothèse d'épaule Reverse® (RSP®)				
Tête glénoïdienne RSP® avec vis de rétention	Sans ciment	CoCrMo Alliage Ti6Al4V	ASTM F799 ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-4 ISO 5832-3
Vis de rétention pour tête glénoïdienne RSP®	Sans ciment	Alliage Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Embase glénoïdienne RSP® avec revêtement HA	Sans ciment	Alliage Ti6Al4V Revêtement poreux CP Ti Revêtement d'hydroxyapatite	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67 ASTM F1185	ISO 5832-3 ISO 5832-2 ISO 13779-1
Vis pour plaque base glénoïde RSP® (verrouillées et non verrouillées)	Sans ciment	Alliage Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Le système glénoïdien RSP® est compatible avec tous les systèmes huméraux pour épaule RSP® et Altivate Reverse® énumérés ci-dessus				

¹ Consulter le mode d'emploi DJO 0400-0257 pour le mode d'emploi des composants anatomiques Altivate®

3. But prévu :

Les systèmes d'épaule inversée DJO Surgical® sont destinés à remplacer tout ou partie d'une articulation de l'épaule chez les patients répondant aux indications d'utilisation.

4. Utilisation prévue :

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

5. Indications d'utilisation :

Indications pour la tige monobloc RSP® :

La prothèse d'épaule monobloc Reverse® est indiquée chez les patients présentant un muscle deltoïde fonctionnel avec une forte défaillance de la coiffe des rotateurs de l'articulation de l'épaule avec arthropathie

¹ Se reporter à la section 18 pour la composition de l'implant.

grave ou une forte défaillance de la coiffe des rotateurs de l'articulation de l'épaule suite à la défaillance d'une arthroplastie antérieure :

- En cas de fractures 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).

Les inserts de cavité monobloc RSP® et les systèmes glénoïdiens sont indiqués pour être utilisés avec (a) le module AltıVate® Anatomic to Reverse® Conversion et (b) la tige AltıVate® Anatomic précédemment implantée dans le cadre d'interventions de reprise chez les patients présentant (a) une déficience importante de la coiffe des rotateurs avec arthropathie sévère ou (b) un échec de remplacement antérieur avec une déficience importante de la coiffe des rotateurs. 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.

Indications supplémentaires pour l'hémi-adaptateur monobloc RSP® utilisé avec RSP® monobloc :

Au cours d'une intervention chirurgicale de première intention, une fois que l'humérus a été préparé pour recevoir la tige humérale monobloc RSP®, si le stock osseux glénoïde apparaît insuffisant pour supporter la charge de la plaque base glénoïde, un hémi-adaptateur monobloc RSP® peut être utilisé pour convertir la tige humérale monobloc RSP® en prothèse pour hémiarthroplastie. Au cours d'une intervention chirurgicale de reprise d'une RSP® monobloc, si le stock osseux glénoïde apparaît insuffisant pour supporter la charge de la plaque base glénoïde, un hémi-adaptateur monobloc RSP® peut être utilisé pour convertir le dispositif monobloc RSP® en prothèse pour hémiarthroplastie.

Indications pour les tiges humérales à cupule standard et à petite coque AltıVate Reverse® (première intention et reprise)

Indications d'hémi-arthroplastie d'épaule :

Lorsqu'elle est utilisée avec un hémi-adaptateur, la tige de prothèse d'épaule AltıVate Reverse® est indiquée pour l'hémiarthroplastie 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 inversée :

La prothèse d'épaule AltıVate Reverse® est indiquée 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 le sauvetage de tentatives chirurgicales antérieures d'arthroplastie anatomique et d'hémi-arthroplastie qui ont échoué.

Toutes les tiges humérales monobloc RSP® et à cupule standard et à petite cupule AltıVate Reverse® sont destinées à une utilisation avec ou sans ciment.

Indications pour les têtes humérales Turon® :

La tête humérale Turon® est indiquée pour une utilisation dans une configuration d'hémiarthroplastie avec un hémi-adaptateur et une tige inversée pour :

- Si le capital osseux de la glène semble insuffisant pour supporter la charge de la plaque base glénoïde, passer à une hémiarthroplastie lors d'une intervention d'arthroplastie inversée de première intention ou de reprise.

La tête humérale Turon® est indiquée pour une utilisation dans une configuration d'hémiarthroplastie avec une tige anatomique AltıVate® Anatomic ou avec l'une des tiges inversées répertoriées dans le tableau ci-dessus et un hémi-adaptateur pour traiter les patients présentant un muscle deltoïde fonctionnel souffrant de douleurs et d'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 d'une difformité fonctionnelle, y compris un cal vicieux à la suite d'une fracture ;
- arthropathie avec rupture de coiffe des rotateurs ;
- fracture humérale/de la tête humérale ;
- échec d'une précédente intervention chirurgicale de l'épaule (si le capital osseux est suffisant).

6. Utilisateurs prévus

Les utilisateurs des systèmes d'épaule DJO Surgical® Reverse® doivent être des professionnels de santé agréés.

7. Caractéristiques des performances

Les systèmes d'épaule inversée DJO Surgical remplacent le cartilage usé de la tête humérale et des surfaces glénoïdiennes par des surfaces artificielles pour rétablir le mouvement de l'articulation de l'épaule. Les surfaces d'articulation gléno-humérale permettent une rotation et une translation multidirectionnelles.

8. 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 de compétition, travail physique intensif) ;
- Muscle deltoïde non fonctionnel ;
- Anomalie de la coiffe des rotateurs ne permettant pas une arthroplastie anatomique de l'épaule avec la tige humérale AltıVate Reverse® ;

- Conversion peropératoire d'une prothèse d'épaule inversée en prothèse d'épaule anatomique.

Contre-indications pour les héli-adaptateurs :

L'hémiarthroplastie 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., articulations de charcot, déficiences musculaires, refus de modifier les activités physiques postopératoires, immaturité du squelette) ;
- allergie connue au métal (par ex., aux bijoux).

9. Bénéfices cliniques

Les systèmes d'épaule monobloc Altivate Reverse et RSP sont destinés à remplacer l'articulation de l'épaule chez les patients candidats à une arthroplastie de l'épaule selon les indications d'utilisation afin d'améliorer la qualité de vie des patients souffrant d'une articulation douloureuse de l'épaule en réduisant la douleur et en rétablissant la mobilité de l'épaule.

10. 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. 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.

L'utilisation de ce dispositif chez des patients de moins de 18 ans n'a pas été évaluée par le fabricant.

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.

11. Planification préopératoire et soins postopératoires

La planification préopératoire fournit des informations essentielles sur la sélection de la prothèse appropriée et sur 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® et Altivate 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.

12. Informations relatives à la sécurité IRM

Systèmes d'épaule Altivate



Informations relatives à la sécurité IRM

Une personne portant le système Altivate de DJO peut passer un examen en toute sécurité à 1,5 T ou 3,0 T dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des blessures.

Paramètre	Condition
Nom du dispositif	Système Altivate de DJO
Intensité du champ magnétique statique (B0)	1,5 T et 3 T
Type de scanner IRM	Cylindrique
Orientation du champ B0	Horizontale
Gradient de champ spatial maximum	29,2 T/m (2 920 G/cm)
Excitation RF	Polarité circulaire (PC)
Type de bobine de transmission RF	Bobine de transmission corps entier intégrée
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
Conditions RF	DAS corps entier maximum : 2 W/kg
Durée de l'examen	Durée de l'examen telle que détaillée dans le résumé de la zone restreinte à l'IRM avec une période de refroidissement de 10 minutes entre les examens.
Régions de l'examen	Restrictions relatives aux repères, comme indiqué dans le résumé de la zone restreinte à l'IRM.
Artefact d'image	La présence du système Altivate de DJO peut produire un artefact d'image de 7,0 cm. Il peut être nécessaire de manipuler certains paramètres d'acquisition pour compenser l'artefact.

13. 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 générés 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, migrer ou se dissocier 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.
12. Conflit avec les tissus mous
13. Encoche scapulaire

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. mauvais ajustement de l'implant ; articulation trop lâche ou trop serrée ;
7. arthrose traumatique de l'épaule en raison du positionnement peropératoire du membre ;
8. troubles cardiovasculaires, comme une thrombose veineuse, une embolie pulmonaire ou un infarctus du myocarde ;
9. hématome ;
10. retard de cicatrisation de la plaie ; et
11. 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 par 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 ou limitée suite à une sélection ou un positionnement incorrect de composants, un accrochage ou une calcification ;
8. absence de transfert de charge.

Tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités compétentes concernées, conformément au Règlement (UE) 2017/745.

14. Durée de vie du dispositif

Même si la durée de vie prévue d'une prothèse totale d'épaule inversée peut dépendre d'une multitude de facteurs tels que les caractéristiques du patient, l'expérience du chirurgien et la technique opératoire, l'évaluation des données de laboratoire, de la littérature publiée, ainsi que des données issues de la surveillance post-commercialisation des dispositifs à l'étude peut donner une indication sur la durée de vie prévue du dispositif. Sur la base des tests de longévité in vitro, de la littérature publiée et des données des registres, on peut supposer que la survie estimée à 10 ans pour le RSP® monobloc et Altivate Reverse® est de 90 %. Comme les données sur les performances des produits continuent d'être collectées dans le cadre des activités de surveillance post-commercialisation et intégrées au rapport d'évaluation clinique, l'estimation de la durée de vie sera réévaluée et ajustée si nécessaire.

15. 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 cavité huméraux qui sont fabriqués en e+™ (polyéthylène fortement réticulé et dopé à la vitamine 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 cavité humérale qui sont fabriqués en e+™ (polyéthylène hautement réticulé et dopé à la vitamine E) sont stérilisés par 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 produits sont des dispositifs à usage unique et NE PEUVENT PAS être restérilisés par un établissement 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 la contamination de l'implant ou d'un composant. Il faut éviter également le stockage de l'implant ouvert ou du composant.

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 : Aucun produit stérile distribué par DJO Surgical® (Encore Medical, L.P.) NE PEUT être restérilisé si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé à la livraison. Renvoyer l'implant avec son emballage à DJO Surgical® pour inspection et élimination.

AVERTISSEMENT : Protéger toutes les surfaces à revêtement poreux et polies. 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), polyéthylène hautement réticulé dopé à la vitamine E (e+™), ou comportant un revêtement d'hydroxyapatite (HA).

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 des systèmes d'épaule DJO Surgical® Reverse®, contacter le représentant ou le distributeur DJO Surgical®.

Les systèmes d'épaule DJO Surgical® Reverse® sont fabriqués par ENCORE MEDICAL, L.P.

9800 Metric Blvd., Austin, TX 78758 États-Unis (fabriqué aux États-Unis)

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

16. *Marques commerciales, brevets et autres propriétés intellectuelles

DJO Surgical® est une marque déposée d'Encore Medical L.P. en Australie, au Canada, en Chine, dans l'Union européenne, au Royaume-Uni, en Inde, au Japon, en Corée du Sud et aux États-Unis.

DJO® est une marque déposée de DJO, LLC au Chili, en Chine et aux États-Unis.

Altivate® est une marque déposée d'Encore Medical L.P. en Australie, en Chine, dans l'Union européenne, au Royaume-Uni, au Japon et aux États-Unis.

e+™ et P2™ sont des marques commerciales d'Encore Medical L.P. aux États-Unis.

Reverse® est une marque déposée d'Encore Medical L.P. en Allemagne et aux États-Unis.

RSP® est une marque déposée d'Encore Medical L.P. aux États-Unis.

Turon® est une marque déposée d'Encore Medical L.P. aux États-Unis.

DJO® se réserve tous les droits sur sa propriété intellectuelle. Pour plus d'informations, veuillez consulter notre site Web.

Brevet : USPN 6,679,916 ; 6,790,234

© 2021 Encore Medical, L.P. and DJO, LLC Tous droits réservés.

17. Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC)

Le RCSPC pour les professionnels de santé et les non professionnels de santé est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED ; <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

18. Composition du matériau de l'implant

Composant	Composition	
Tige humérale monobloc RSP® (première intention et reprise)	Azote, max. : 0,05 % Carbone, max. : 0,08 % Hydrogène, max. : 0,015 % Fer, max. : 0,30 % Revêtement : Azote, max. : 0,05 % Carbone, max. : 0,08 % Hydrogène, max. : 0,015 %	Oxygène, max. : 0,20 % Aluminium : 5,5-6,75 % Vanadium : 3,5-4,5 % Yttrium, max. : 0,005 % Titane : Équilibre Fer, max. : 0,50 % Oxygène, max. : 0,40 % Titane : Équilibre
Tige humérale à cupule standard Altivate Reverse® (première intention et reprise)	Azote, max. : 0,05 % Carbone, max. : 0,08 % Hydrogène, max. : 0,015 % Fer, max. : 0,30 % Revêtement poreux : Azote, max. : 0,05 % Carbone, max. : 0,08 % Hydrogène, max. : 0,015 %	Oxygène, max. : 0,20 % Aluminium : 5,5-6,75 % Vanadium : 3,5-4,5 % Yttrium, max. : 0,005 % Titane : Équilibre Fer, max. : 0,50 % Oxygène, max. : 0,40 % Titane : Équilibre
Tige humérale à petite cupule Altivate Reverse® (première intention et reprise)	Azote, max. : 0,05 % Carbone, max. : 0,08 % Hydrogène, max. : 0,015 % Fer, max. : 0,30 % Revêtement poreux : Azote, max. : 0,05 % Carbone, max. : 0,08 % Hydrogène, max. : 0,015 %	Oxygène, max. : 0,20 % Aluminium : 5,5-6,75 % Vanadium : 3,5-4,5 % Yttrium, max. : 0,005 % Titane : Équilibre Fer, max. : 0,50 % Oxygène, max. : 0,40 % Titane : Équilibre
Insert de cavité humérale RSP® (standard et semi-contraint)	Cendre, max. : 125 mg/kg Matière étrangère, nombre de particules, max. : 3 Titane, max. : 40 mg/kg	Aluminium, max. : 20 mg/kg Calcium, max. : 5 mg/kg Chlore, max. : 30 mg/kg
Insert de cavité humérale RSP® e+™* (standard et semi-contraint)	Polyéthylène de très haut poids moléculaire Cendre, max. : 125 mg/kg Matière étrangère, nombre de particules, max. : 3 Titane, max. : 40 mg/kg	Aluminium, max. : 20 mg/kg Calcium, max. : 5 mg/kg Chlore, max. : 30 mg/kg Alpha-tocophérol : ajout de 0,1 % en poids
Petit insert de cavité Altivate Reverse® (neutre et semi-contraint)	Polyéthylène de très haut poids moléculaire Cendre, max. : 125 mg/kg Matière étrangère, nombre de particules, max. : 3 Titane, max. : 40 mg/kg	Aluminium, max. : 20 mg/kg Calcium, max. : 5 mg/kg Chlore, max. : 30 mg/kg
Petit insert de cavité Altivate Reverse® e+™ (neutre et semi-contraint)	Polyéthylène de très haut poids moléculaire Cendre, max. : 125 mg/kg Matière étrangère, nombre de particules, max. : 3 Titane, max. : 40 mg/kg	Aluminium, max. : 20 mg/kg Calcium, max. : 5 mg/kg Chlore, max. : 30 mg/kg Alpha-tocophérol : ajout de 0,1 % en poids
Hémi-adaptateur monobloc RSP® avec vis de rétention	Adaptateur : Carbone : 0,00-0,35 % Aluminium : 0-1,0 % Lanthanum : 0-0,20 %	Nickel, max. : 1,0 % Fer, max. : 0,75 % Silicone, max. : 1,0 %

Composant	Composition	
	Chrome : 26,0-30,0 % Molybdène : 5,0-7,0 % Vis de rétention : Azote, max. : 0,05 % Carbone, max. : 0,08 % Hydrogène, max. : 0,015 % Fer, max. : 0,30 %	Manganèse, max. : 1,0 % Azote, max. : 1,0 % Cobalt : 56,70-69,00 % Oxygène, max. : 0,20 % Aluminium : 5,5-6,75 % Vanadium : 3,5-4,5 % Yttrium, max. : 0,005 % Titane : Équilibre
Vis de rétention pour héli-adaptateur monobloc RSP®	Azote, max. : 0,05 % Carbone, max. : 0,08 % Hydrogène, max. : 0,015 % Fer, max. : 0,30 %	Oxygène, max. : 0,20 % Aluminium : 5,5-6,75 % Vanadium : 3,5-4,5 % Yttrium, max. : 0,005 % Titane : Équilibre
Pièce d'espacement monobloc RSP® avec vis de rétention	Azote, max. : 0,05 % Carbone, max. : 0,08 % Hydrogène, max. : 0,015 % Fer, max. : 0,30 %	Oxygène, max. : 0,20 % Aluminium : 5,5-6,75 % Vanadium : 3,5-4,5 % Yttrium, max. : 0,005 % Titane : Équilibre
Vis de rétention pour pièce d'espacement monobloc RSP®	Azote, max. : 0,05 % Carbone, max. : 0,08 % Hydrogène, max. : 0,015 % Fer, max. : 0,30 %	Oxygène, max. : 0,20 % Aluminium : 5,5-6,75 % Vanadium : 3,5-4,5 % Yttrium, max. : 0,005 % Titane : Équilibre
Petite pièce d'espacement AltiVate Reverse® avec vis de rétention	Azote, max. : 0,05 % Carbone, max. : 0,08 % Hydrogène, max. : 0,015 % Fer, max. : 0,30 %	Oxygène, max. : 0,20 % Aluminium : 5,5-6,75 % Vanadium : 3,5-4,5 % Yttrium, max. : 0,005 % Titane : Équilibre
Petit héli-adaptateur AltiVate Reverse® avec vis de rétention	Adaptateur : Carbone : 0,00-0,35 % Aluminium : 0-1,0 % Lanthanum : 0-0,20 % Chrome : 26,0-30,0 % Molybdène : 5,0-7,0 % Vis : Azote, max. : 0,05 % Carbone, max. : 0,08 % Hydrogène, max. : 0,015 % Fer, max. : 0,30 %	Nickel, max. : 1,0 % Fer, max. : 0,75 % Silicone, max. : 1,0 % Manganèse, max. : 1,0 % Azote, max. : 1,0 % Cobalt : 56,70-69,00 % Oxygène, max. : 0,20 % Aluminium : 5,5-6,75 % Vanadium : 3,5-4,5 % Yttrium, max. : 0,005 % Titane : Équilibre
Module AltiVate®* Anatomic to Reverse® Conversion	Azote, max. : 0,05 % Carbone, max. : 0,08 % Hydrogène, max. : 0,015 % Fer, max. : 0,30 %	Oxygène, max. : 0,20 % Aluminium : 5,5-6,75 % Vanadium : 3,5-4,5 % Yttrium, max. : 0,005 % Titane : Équilibre
Tête humérale pour épaule Turon®* (neutre et décalée)	Carbone : 0,00-0,35 % Aluminium : 0-1,0 % Lanthanum : 0-0,20 % Chrome : 26,0-30,0 % Molybdène : 5,0-7,0 %	Nickel, max. : 1,0 % Fer, max. : 0,75 % Silicone, max. : 1,0 % Manganèse, max. : 1,0 % Azote, max. : 1,0 %

Composant	Composition	
		Cobalt : 56,70-69,00 %
Tête humérale anatomique Altivate® (neutre et décalée)	Carbone : 0,00-0,35 % Aluminium : 0-1,0 % Lanthanum : 0-0,20 % Chrome : 26,0-30,0 % Molybdène : 5,0-7,0 %	Nickel, max. : 1,0 % Fer, max. : 0,75 % Silicone, max. : 1,0 % Manganèse, max. : 1,0 % Azote, max. : 1,0 % Cobalt : 56,70-69,00 %
Tête glénoïdienne RSP® avec vis de rétention	Tête : Carbone : 0,00-0,35 % Aluminium : 0-1,0 % Lanthanum : 0-0,20 % Chrome : 26,0-30,0 % Molybdène : 5,0-7,0 % Vis : Azote, max. : 0,05 % Carbone, max. : 0,08 % Hydrogène, max. : 0,015 % Fer, max. : 0,30 %	Nickel, max. : 1,0 % Fer, max. : 0,75 % Silicone, max. : 1,0 % Manganèse, max. : 1,0 % Azote, max. : 1,0 % Cobalt : 56,70-69,00 % Oxygène, max. : 0,20 % Aluminium : 5,5-6,75 % Vanadium : 3,5-4,5 % Yttrium, max. : 0,005 % Titane : Équilibre
Vis de rétention pour tête glénoïdienne RSP®	Vis : Azote, max. : 0,05 % Carbone, max. : 0,08 % Hydrogène, max. : 0,015 % Fer, max. : 0,30 %	Oxygène, max. : 0,20 % Aluminium : 5,5-6,75 % Vanadium : 3,5-4,5 % Yttrium, max. : 0,005 % Titane : Équilibre
Embase glénoïdienne RSP® avec revêtement HA	Azote, max. : 0,05 % Carbone, max. : 0,08 % Hydrogène, max. : 0,015 % Fer, max. : 0,30 % Revêtement Cp Ti : Azote, max. : 0,05 % Carbone, max. : 0,08 % Hydrogène, max. : 0,015 % Revêtement HA : Arsenic, max. : 3 ppm Cadmium, max. : 5 ppm Mercure, max. : 5 ppm Plomb, max. : 30 ppm	Oxygène, max. : 0,20 % Aluminium : 5,5-6,75 % Vanadium : 3,5-4,5 % Yttrium, max. : 0,005 % Titane : Équilibre Fer, max. : 0,50 % Oxygène, max. : 0,40 % Titane : Équilibre
Vis pour plaque base glénoïde RSP® (verrouillées et non verrouillées)	Azote, max. : 0,05 % Carbone, max. : 0,08 % Hydrogène, max. : 0,015 % Fer, max. : 0,30 %	Oxygène, max. : 0,20 % Aluminium : 5,5-6,75 % Vanadium : 3,5-4,5 % Yttrium, max. : 0,005 % Titane : Équilibre

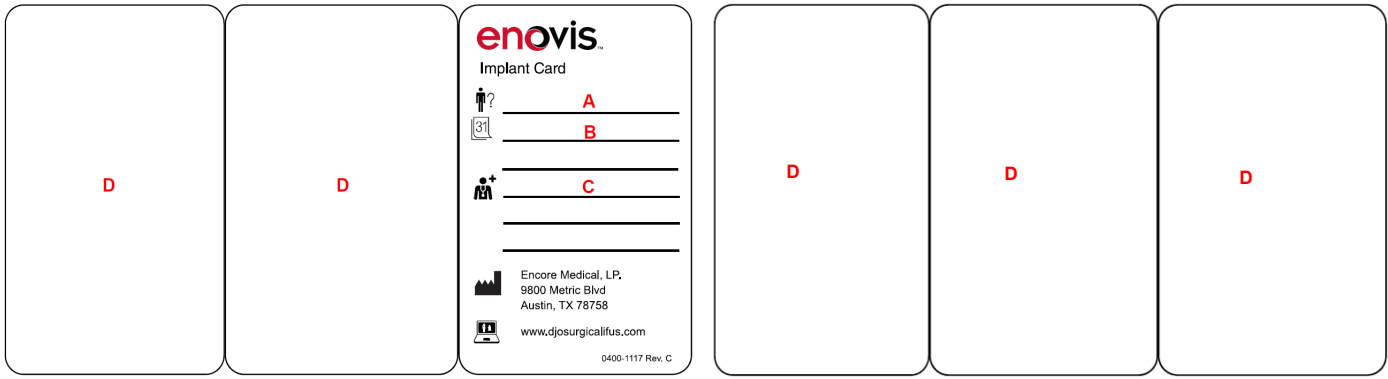
19. Instructions pour la carte d'implant (applicables lorsque la carte d'implant est disponible)

Les cartes d'implants sont fournies sous la forme d'une carte d'implant pliable et d'un autocollant pour chaque composant implanté. Chaque carte d'implant pliable contient une face à remplir et cinq faces vierges. Se référer à l'image ci-dessous pour chaque champ à remplir de la face à remplir de la carte d'implant. Le texte écrit dans les champs à remplir de la carte d'implant doit être lisible et mesurer au moins 2 mm de haut.

- Nom ou identifiant du patient (à remplir par l'établissement de santé/le prestataire de soins de santé)
- Date d'implantation (à remplir par l'établissement de santé/le prestataire de soins de santé)
- Nom et adresse de l'établissement de santé (à remplir par l'établissement de santé/le prestataire de soins de santé)

Coller un autocollant pour chaque composant de l'implant utilisé (sauf pour les vis) dans les sections D de la carte d'implant pliable. Chaque carte d'implant pliable contient cinq sections D.

Carte d'implant pliable :



Autocollant identifiant un composant pour la carte d'implant :
 Réf. 509-02-432 Autocollant pour composant d'implant illustré. Un autocollant sera fourni pour chaque implant.

Shoulder Implant
 Schulterimplantat
 Implant D'épaule
 Implant de Hombro
 Impianto di Spalla

REF 509-02-432
 MD Small Socket Insert
 32mm Neutral +4, e-
 plus

LOT LOT NUMBER






MR djosurgicalifus.com











UDI (01) 0 0190446 25757 8 (10) LOT NUMBER










Si plus de cinq composants sont utilisés, une autre carte d'implant doit être remplie pour les composants restants. Les champs à remplir A-C doivent être remplis pour chaque carte d'implant pliable utilisée.

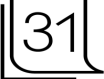


Légende des icônes :

Directives : Le tableau ci-dessous est destiné à constituer une bibliothèque de définitions de tous les symboles potentiellement applicables aux dispositifs DJO® ; tous les symboles de cette clé ne sont pas applicables aux dispositifs couverts par ce mode d'emploi. Se reporter à l'étiquetage de l'emballage du produit pour connaître les symboles spécifiques applicables aux dispositifs couverts par ce mode d'emploi.

 ISO 15223-1 5.4.2	<i>Usage unique – Ne pas réutiliser</i>
 ISO 15223-1 5.1.4	<i>Date de péremption</i>
 ISO 15223-1 5.3.4	<i>Tenir au sec</i>
 ISO 15223-1 5.1.5	<i>Numéro de lot/Code de lot</i>
 ISO 15223-1 5.2.1	<i>Stérile</i>

 ISO 15223-1 5.2.4	<i>Symbole de stérilité : R : Stérilisé par rayonnement</i>
 ISO 15223-1 5.2.5	<i>Symbole stérile : H₂O₂ : Stérilisé par plasma gazeux de peroxyde d'hydrogène</i>
	<i>Double barrière stérile</i>
 ISO 15223-1 5.2.7	<i>Non stérile</i>
 ISO 15223-1 5.4.3	<i>Consulter le mode d'emploi</i>
 ISO 15223-1 5.1.1	<i>Fabricant</i>
	<i>Quantité d'articles dans l'emballage</i>
 ISO 15223-1 5.1.2	<i>Mandataire dans la Communauté européenne</i>
 ISO 15223-1 5.1.6	<i>Numéro de référence</i>
 ISO 15223-1 5.2.6	<i>Ne pas restériliser</i>

 ISO 15223-1 5.2.8	<i>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé</i>
 ASTM F2503:2013	<i>Compatible avec l'IRM</i>
 ASTM F2503:2013	<i>Compatible avec l'IRM sous certaines conditions</i>
 ASTM F2503:2013	<i>Incompatible avec l'IRM</i>
Rx 21 CFR 801.109	<i>Selon la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.</i>
	<i>Importateur</i>
	<i>Dispositif médical</i>
	<i>Contient une substance (cobalt) cancérigène, mutagène ou reprotoxique</i>
	<i>Code pays du fabricant – États-Unis</i>
	<i>Nom ou identifiant du patient</i>

	<p style="text-align: center;"><i>Date d'implantation</i></p>
	<p style="text-align: center;"><i>Nom et adresse de l'établissement de santé/du prestataire de soins de santé ayant procédé à l'implantation</i></p>
	<p style="text-align: center;"><i>Site Web d'information destiné aux patients</i></p>

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 au choix	PAS DE LÉGENDE

Una copia impresa de las instrucciones de uso de este dispositivo puede obtenerse en: www.djosurgicalifus.com. Para solicitar una copia impresa, llame al +1-800-520-8976.

La entidad legal Encore Medical L.P. lleva a cabo su negocio con el nombre comercial DJO Surgical® y se hará referencia a ella como tal a lo largo de estas instrucciones de uso.

1. Manipulación del producto

Los dispositivos que no se devuelvan a DJO® deben tratarse como material biopeligroso y eliminarse de acuerdo con las leyes y normativas locales.

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, no utilice el producto y 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 implante¹

Componente	Método de fijación	Material	Norma ASTM aplicable	Norma ISO aplicable
Prótesis de hombro Reverse® (RSP®) y vástagos humerales Altivate Reverse®				
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 de cotilo estándar 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
Vástago humeral de cotilo pequeño 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.				
Prótesis de hombro Reverse® (RSP®) e insertos humerales Altivate Reverse®				
Inserto de cavidad humeral de la RSP® (estándar y semiconstreñido)	No cementado	Poliétileno de peso molecular ultraelevado de uso médico	ASTM F648	ISO 5834-1 / ISO 5834-2
Inserto de cavidad humeral e+™ de la RSP® (estándar y semiconstreñido)	No cementado	Poliétileno de peso molecular ultraelevado (altamente reticulado) de uso médico UHMWPE (poliétileno de peso molecular ultraelevado) con vitamina E (α-tocoferol)	ASTM F648 / ASTM F2565 ASTM F2695	ISO 5834-1 / ISO 5834-2
Inserto de cavidad pequeño Altivate Reverse® (neutro y semiconstreñido)	No cementado	Poliétileno de peso molecular ultraelevado de uso médico	ASTM F648	ISO 5834-1 / ISO 5834-2
Inserto cavidad pequeño Altivate Reverse® e+™ (neutro y semiconstreñido)	No cementado	Poliétileno de peso molecular ultraelevado (altamente reticulado) de uso médico con vitamina E (α-tocoferol)	ASTM F648 / ASTM F2565 ASTM F2695	ISO 5834-1 / ISO 5834-2
Prótesis de hombro Reverse® (RSP®) y adaptadores y espaciadores humerales Altivate Reverse®				
Cabezas humerales Turon®				
Hemidaptador monobloque con tornillo de retención de la RSP® ¹	No cementado	CoCrMo Aleación de Ti6Al4V	ASTM F799 ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-4 ISO 5832-3
Tornillo de retención del hemidaptador monobloque de la RSP® ²	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® ²	No cementado	Aleación de Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Espaciador pequeño Altivate Reverse® con tornillo de retención ³	No cementado	Aleación de Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Hemidaptador pequeño Altivate Reverse® con tornillo de retención ³	No cementado	CoCrMo Aleación de Ti6Al4V	ASTM F1537 ASTM F1472	ISO 5832-4 ISO 5832-3
Módulo de conversión de Altivate® Anatomic a Reverse® ⁷	No cementado	Aleación de Ti6Al4V	ASTM F1472	ISO 5832-3
Cabeza humeral de hombro Turon® (neutra y con desplazamiento) ⁴	No cementada	CoCrMo	ASTM F799	ISO 5832-4
Cabeza humeral Altivate® Anatomic (neutra y con desplazamiento) ⁴	No cementada	CoCrMo	ASTM F1537	ISO 5832-4
<ol style="list-style-type: none"> El hemidaptador monobloque de la RSP® es compatible con los vástagos monobloque y vástagos de cotilo estándar Altivate Reverse® de la RSP® antes indicados. El espaciador monobloque de la RSP® es compatible con los vástagos monobloque y vástagos de cotilo estándar Altivate Reverse® de la RSP® antes indicados. El espaciador pequeño y el hemidaptador pequeño Altivate Reverse® solo son compatibles con los vástagos de cotilo pequeño Altivate Reverse® antes indicados. Los hemidaptadores monobloque RSP® y Altivate Reverse® pequeño son compatibles con las cabezas humerales Turon® indicadas anteriormente o con las cabezas humerales Altivate® Anatomic®. El tornillo de retención del hemidaptador monobloque de la RSP® también es compatible con el hemidaptador pequeño Altivate Reverse®. El tornillo de retención del espaciador monobloque de la RSP® también es compatible con el espaciador pequeño Altivate Reverse®. Los insertos de cavidad monobloque y sistemas glenoides RSP® son compatibles con el módulo de conversión de Altivate® Anatomic a Reverse®. 				
Sistema glenoideo de prótesis de hombro Reverse® (RSP®)				
Cabeza glenoidea de la RSP® con tornillo de retención	No cementada	CoCrMo Aleación de Ti6Al4V	ASTM F799 ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-4 ISO 5832-3
Tornillo de retención de 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 cementada	Aleación de Ti6Al4V Revestimiento poroso de CP Ti Revestimiento de hidroxiapatita	ASTM F136 / ASTM F1472 ASTM F67 ASTM F1185	ISO 5832-3 ISO 5832-2 ISO 13779-1
Tornillos de la base glenoidea de la RSP® (de bloqueo y sin bloqueo)	No cementados	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 RSP® y Altivate Reverse® antes mencionados				

¹ Consulte las instrucciones de uso de DJO IFU 0400-0257 para obtener las instrucciones de uso de los componentes Altivate® Anatomic

3. Finalidad prevista:

Los sistemas de hombro DJO Surgical® Reverse están diseñados para sustituir la totalidad o una parte de la articulación del hombro en pacientes que cumplan las indicaciones de uso.

4. Uso indicado:

Los dispositivos de hombro DJO Surgical® están diseñados para el tratamiento de pacientes aptos para la artroplastia de hombro según las indicaciones de uso. Aunque la artroplastia de hombro total 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. Indicaciones de uso:

Indicaciones para el vástago monobloque de la RSP®:

La prótesis monobloque de hombro Reverse® está indicada para pacientes con un músculo deltoides funcional y 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:

¹ Consulte la composición del implante en el apartado 18.

- 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 el implante o 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).

Los sistemas glenoideos y los insertos de cavidad monobloque de la RSP® están indicados para utilizarse con el módulo de conversión de Altivate® Anatomic a Reverse® y el vástago Altivate® Anatomic previamente implantado para cirugías de revisión en pacientes con una articulación del hombro con manguito de los rotadores muy deficiente con artropatía grave o una artroplastia previa fallida con manguito de los rotadores muy deficiente. 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.

Indicaciones adicionales del hemiadaptador monobloque de la RSP® utilizadas con el monobloque RSP®:

Durante la intervención quirúrgica primaria, una vez preparado el húmero para el vástago humeral monobloque de la RSP®, si la cantidad de hueso glenoideo es insuficiente para soportar la carga de la base glenoidea, puede utilizarse un hemiadaptador monobloque de la RSP® para convertir el vástago humeral monobloque de la RSP® en una prótesis de hemiartróplastia. Durante la intervención quirúrgica de revisión de un monobloque de la RSP®, si la cantidad de hueso glenoideo es insuficiente para soportar la carga de la base glenoidea, se utiliza un hemiadaptador monobloque de la RSP® para convertir el dispositivo monobloque de la RSP® en una prótesis de hemiartróplastia.

Indicaciones para los vástagos humerales de cotilo estándar y de cotilo pequeño Altivate Reverse® (primarios y de revisión)

Indicaciones para hemiartróplastia de hombro:

Cuando se utiliza con un hemiadaptador, el vástago de prótesis de hombro Altivate Reverse® está indicado para la hemiartróplastia de hombro en pacientes que presenten dolor y disfunción debido a:

- artropatías degenerativas no inflamatorias, incluida la artrosis;
- artritis inflamatoria 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 invertida de hombro:

La prótesis de hombro Altivate Reverse® está indicada para 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 inflamatoria, 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 hemiartróplastia

Todos los vástagos monobloque de la RSP® y humerales de cotilo estándar y cotilo pequeño Altivate Reverse® están indicados para uso cementado o no cementado.

Indicaciones para las cabezas humerales Turon®:

La cabeza humeral Turon® está indicada para utilizarse en una configuración de hemiartróplastia con un hemiadaptador y un vástago inverso para:

- Convertir a una hemiartróplastia durante un procedimiento de artroplastia primaria o de revisión si la reserva ósea glenoidea parece insuficiente para soportar la carga de la base glenoidea.

La cabeza humeral Turon® está indicada para utilizarse en una configuración de hemiartróplastia con un vástago Altivate® Anatomic o con uno de los vástagos inversos enumerados en la tabla anterior y un hemiadaptador para tratar a pacientes con un músculo deltoides funcional que presenten dolor y disfunción debido a:

- artropatías degenerativas no inflamatorias, incluida la artrosis;
- artritis inflamatoria 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;
- la corrección de deformidades funcionales, incluida la consolidación viciosa de fracturas;
- artropatía por rotura del manguito de los rotadores;
- fractura del húmero o de la cabeza humeral;
- cirugía de hombro previa fallida (si queda suficiente reserva ósea).

6. Usuarios previstos

Los usuarios de los sistemas de hombro DJO Surgical® Reverse® deben ser profesionales médicos autorizados.

7. Características de rendimiento

Los sistemas de hombro DJO Surgical Reverse sustituyen el cartilago desgastado de la cabeza humeral y las superficies glenoideas por superficies artificiales para restablecer el movimiento en la articulación del hombro. Las superficies de articulación glenohumeral proporcionan rotación y traslación multidireccionales.

8. 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:

La hemiartróplastia 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 (es decir, alhajas).

9. Beneficios clínicos

Los sistemas de hombro AltıVate Reverse y RSP monobloque están indicados para sustituir la articulación del hombro en pacientes aptos para la artroplastia de hombro según las indicaciones de uso, con el fin de aumentar la calidad de vida de los pacientes que sufren de articulación del hombro dolorosa al reducir el dolor y restablecer el movimiento del hombro.

10. 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 quirúrgica 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 contorno o 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.

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

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 pinzamiento y de desgaste adicional.


11. 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 de todos los tamaños del sistema de prótesis de hombro Reverse® y sistemas de hombro AltıVate Reverse®.

El cuidado posoperatorio debe llevarse a cabo empleando prácticas quirúrgicas aceptadas. Debe informarse al paciente sobre las limitaciones de la reconstrucción articular total. 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.

12. Información de seguridad sobre RM

Sistemas de hombro AltıVate

	
Información de seguridad sobre RM	
Una persona con el sistema AltıVate de DJO puede someterse de forma segura a una exploración a 1,5 T o 3,0 T en las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones.	
Parámetro	Condición
Nombre del dispositivo	Sistema AltıVate de DJO
Intensidad del campo magnético estático (B0)	1,5 T y 3T
Tipo de escáner de RM	Cilíndrico
Orientación del campo B0	Horizontal
Gradiente de campo espacial máximo	29,2 T/m (2920 G/cm)
Excitación de RF	Polarizada circularmente (CP)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Bobina de transmisión integrada de cuerpo entero
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
Condiciones de RF	SAR máxima del cuerpo entero: 2 W/kg
Duración de la exploración	Duración de la exploración tal y como se detalla en el Resumen de zona restringida para RM con un periodo de enfriamiento de 10 minutos entre exploraciones.
Regiones de escaneo	Restricciones de referencias anatómicas detalladas en el Resumen de zona restringida para RM.
Artefacto de imagen	La presencia del sistema AltıVate de DJO puede producir un artefacto de imagen de 7,0 cm. Puede ser necesaria alguna manipulación de los parámetros de exploración para compensar el artefacto.

13. 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 iniciarlo 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. La generación de 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, migrar o desprenderse 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.
12. Pinzamiento de tejidos blandos.
13. Muecas escapulares.

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. ajuste incorrecto del implante; articulación demasiado floja o demasiado apretada;
7. artrosis traumática del hombro como consecuencia de la colocación intraoperatoria de la extremidad;
8. trastornos cardiovasculares, como trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto de miocardio;
9. hematoma;
10. demora de la cicatrización de la herida; e
11. infección.

Las complicaciones posoperatorias tardías pueden incluir:

1. avulsión debida al debilitamiento muscular excesivo;
2. ausencia de unión debida al reacomplamiento 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 columna escapular;
6. calcificación u osificación periarticulares, con impedimento de la movilidad de la articulación o sin él; y
7. amplitud de movimiento inadecuada o limitada debida a la selección o la colocación inapropiadas de componentes, por pinzamiento, y calcificación;
8. falta de transferencia de carga.

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con este dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente correspondiente según se define en la norma UE 2017/745.

14. Vida útil del dispositivo

Si bien la vida útil esperada de una artroplastia total inversa de hombro puede depender de múltiples factores, como las características del paciente, la experiencia del cirujano y la técnica quirúrgica, la evaluación de datos de estudios de referencia, la bibliografía publicada y los datos de la vigilancia poscomercialización de los dispositivos bajo revisión pueden dar una indicación de la vida útil esperada de estos. Sobre la base de las pruebas de longevidad in vitro, la bibliografía publicada y los datos de registros, cabe suponer que la vida útil calculada a 10 años para la RSP® monobloque y Altivate Reverse® es del 90 %. Conforme se sigan obteniendo datos de rendimiento del producto a través de las actividades de vigilancia poscomercialización e incorporando al informe de evaluación clínica, la vida útil calculada se reevaluará y ajustará si es necesario.

15. 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 hace mediante 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 desgarrado antes de la implantación en el campo quirúrgico, póngase en contacto con el fabricante o el representante del fabricante para obtener instrucciones. Estos productos 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 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 ningún producto estéril distribuido 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 con revestimiento poroso y pulidas. 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 recubiertos de HA (hidroxiapatita).

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 DJO Surgical® Reverse®, póngase en contacto con su distribuidor o representante de DJO Surgical®.

Los sistemas de hombro Reverse® de DJO Surgical® están fabricados por ENCORE MEDICAL, L.P.

9800 Metric Blvd., Austin, TX 78758 EE. UU. (Fabricado en los EE. UU.)

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

16. *Marcas comerciales, patentes y otra propiedad intelectual

DJO Surgical® es una marca registrada de Encore Medical L.P. en Australia, Canadá, China, Unión Europea, Reino Unido, India, Japón, Corea del Sur y Estados Unidos.

DJO® es una marca registrada de DJO, LLC en Chile, China y Estados Unidos.

Altivate® es una marca registrada de Encore Medical L.P. en Australia, China, Unión Europea, Reino Unido, Japón y Estados Unidos.

e+™ y P2™ son marcas comerciales de Encore Medical L.P. en Estados Unidos.

Reverse® es una marca registrada de Encore Medical L.P. en Alemania y Estados Unidos.

RSP® es una marca registrada de Encore Medical L.P. en Estados Unidos.

Turon® es una marca registrada de Encore Medical L.P. en Estados Unidos.

17. Resumen de seguridad y funcionamiento clínico (SSCP)

El SSCP para profesionales sanitarios y personas legas está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED; <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

18. Composición de materiales del implante

Componente	Composición	
Vástago humeral monobloque de la RSP® (primario y de revisión)	Nitrógeno, máx.: 0,05 % Carbono, máx.: 0,08 % Hidrógeno, máx.: 0,015 % Hierro, máx.: 0,30 % Revestimiento: Nitrógeno, máx.: 0,05 % Carbono, máx.: 0,08 % Hidrógeno, máx.: 0,015 %	Oxígeno, máx.: 0,20 % Aluminio: 5,5-6,75 % Vanadio: 3,5-4,5 % Itrio, máx.: 0,005 % Titanio: Equilibrio Hierro, máx.: 0,50 % Oxígeno, máx.: 0,40 % Titanio: Equilibrio
Vástago humeral de cotilo estándar Altivate Reverse® (primario y de revisión)	Nitrógeno, máx.: 0,05 % Carbono, máx.: 0,08 % Hidrógeno, máx.: 0,015 % Hierro, máx.: 0,30 % Revestimiento poroso: Nitrógeno, máx.: 0,05 % Carbono, máx.: 0,08 % Hidrógeno, máx.: 0,015 %	Oxígeno, máx.: 0,20 % Aluminio: 5,5-6,75 % Vanadio: 3,5-4,5 % Itrio, máx.: 0,005 % Titanio: Equilibrio Hierro, máx.: 0,50 % Oxígeno, máx.: 0,40 % Titanio: Equilibrio
Vástago humeral de cotilo pequeño Altivate Reverse® (primario y de revisión)	Nitrógeno, máx.: 0,05 % Carbono, máx.: 0,08 % Hidrógeno, máx.: 0,015 % Hierro, máx.: 0,30 % Revestimiento poroso: Nitrógeno, máx.: 0,05 % Carbono, máx.: 0,08 % Hidrógeno, máx.: 0,015 %	Oxígeno, máx.: 0,20 % Aluminio: 5,5-6,75 % Vanadio: 3,5-4,5 % Itrio, máx.: 0,005 % Titanio: Equilibrio Hierro, máx.: 0,50 % Oxígeno, máx.: 0,40 % Titanio: Equilibrio
Inserto de cavidad humeral de la RSP® (estándar y semiconstreñido)	Ceniza, máx.: 125 mg/kg Materia extraña, n°. partículas, máx.: 3 Titanio, máx.: 40 mg/kg	Aluminio, máx.: 20 mg/kg Calcio, máx.: 5 mg/kg Cloro, máx.: 30 mg/kg
Inserto de cavidad humeral e+™ de la RSP®* (estándar y semiconstreñido)	Polietileno de peso molecular ultraelevado Ceniza, máx.: 125 mg/kg Materia extraña, n°. partículas, máx.: 3 Titanio, máx.: 40 mg/kg	Aluminio, máx.: 20 mg/kg Calcio, máx.: 5 mg/kg Cloro, máx.: 30 mg/kg Alfa-tocoferol: adición de 0,1 % por peso
Inserto de cavidad pequeño Altivate Reverse® (neutro y semiconstreñido)	Polietileno de peso molecular ultraelevado Ceniza, máx.: 125 mg/kg Materia extraña, n°. partículas, máx.: 3 Titanio, máx.: 40 mg/kg	Aluminio, máx.: 20 mg/kg Calcio, máx.: 5 mg/kg Cloro, máx.: 30 mg/kg
Inserto cavidad pequeño Altivate Reverse® e+™ (neutro y semiconstreñido)	Polietileno de peso molecular ultraelevado Ceniza, máx.: 125 mg/kg Materia extraña, n°. partículas, máx.: 3 Titanio, máx.: 40 mg/kg	Aluminio, máx.: 20 mg/kg Calcio, máx.: 5 mg/kg Cloro, máx.: 30 mg/kg Alfa-tocoferol: adición de 0,1 % por peso
Hemidaptador monobloque de la RSP® con tornillo de retención	Adaptador: Carbono: 0,00-0,35 % Aluminio: 0-1,0 % Lantano: 0-0,20 % Cromo: 26,0-30,0 % Molibdeno: 5,0-7,0 %	Níquel, máx.: 1,0 % Hierro, máx.: 0,75 % Silicio, máx.: 1,0 % Manganeso, máx.: 1,0 % Nitrógeno, máx.: 1,0 % Cobalto: 56,70-69,00 %

Componente	Composición	
	Tornillo de retención: Nitrógeno, máx.: 0,05 % Carbono, máx.: 0,08 % Hidrógeno, máx.: 0,015 % Hierro, máx.: 0,30 %	Oxígeno, máx.: 0,20 % Aluminio: 5,5-6,75 % Vanadio: 3,5-4,5 % Itrio, máx.: 0,005 % Titanio: Equilibrio
Tornillo de retención del hemiadaptador monobloque de la RSP®	Nitrógeno, máx.: 0,05 % Carbono, máx.: 0,08 % Hidrógeno, máx.: 0,015 % Hierro, máx.: 0,30 %	Oxígeno, máx.: 0,20 % Aluminio: 5,5-6,75 % Vanadio: 3,5-4,5 % Itrio, máx.: 0,005 % Titanio: Equilibrio
Espaciador monobloque de la RSP® con tornillo de retención	Nitrógeno, máx.: 0,05 % Carbono, máx.: 0,08 % Hidrógeno, máx.: 0,015 % Hierro, máx.: 0,30 %	Oxígeno, máx.: 0,20 % Aluminio: 5,5-6,75 % Vanadio: 3,5-4,5 % Itrio, máx.: 0,005 % Titanio: Equilibrio
Tornillo de retención del espaciador monobloque de la RSP®	Nitrógeno, máx.: 0,05 % Carbono, máx.: 0,08 % Hidrógeno, máx.: 0,015 % Hierro, máx.: 0,30 %	Oxígeno, máx.: 0,20 % Aluminio: 5,5-6,75 % Vanadio: 3,5-4,5 % Itrio, máx.: 0,005 % Titanio: Equilibrio
Espaciador pequeño AltıVate Reverse® con tornillo de retención	Nitrógeno, máx.: 0,05 % Carbono, máx.: 0,08 % Hidrógeno, máx.: 0,015 % Hierro, máx.: 0,30 %	Oxígeno, máx.: 0,20 % Aluminio: 5,5-6,75 % Vanadio: 3,5-4,5 % Itrio, máx.: 0,005 % Titanio: Equilibrio
Hemadaptador pequeño AltıVate Reverse® con tornillo de retención	Adaptador: Carbono: 0,00-0,35 % Aluminio: 0-1,0 % Lantano: 0-0,20 % Cromo: 26,0-30,0 % Molibdeno: 5,0-7,0 % Tornillo: Nitrógeno, máx.: 0,05 % Carbono, máx.: 0,08 % Hidrógeno, máx.: 0,015 % Hierro, máx.: 0,30 %	Níquel, máx.: 1,0 % Hierro, máx.: 0,75 % Silicio, máx.: 1,0 % Manganeso, máx.: 1,0 % Nitrógeno, máx.: 1,0 % Cobalto: 56,70-69,00 % Oxígeno, máx.: 0,20 % Aluminio: 5,5-6,75 % Vanadio: 3,5-4,5 % Itrio, máx.: 0,005 % Titanio: Equilibrio
Módulo de conversión de AltıVate®* Anatomic a Reverse®	Nitrógeno, máx.: 0,05 % Carbono, máx.: 0,08 % Hidrógeno, máx.: 0,015 % Hierro, máx.: 0,30 %	Oxígeno, máx.: 0,20 % Aluminio: 5,5-6,75 % Vanadio: 3,5-4,5 % Itrio, máx.: 0,005 % Titanio: Equilibrio
Cabeza humeral de hombro Turon®* (neutra y con desplazamiento)	Carbono: 0,00-0,35 % Aluminio: 0-1,0 % Lantano: 0-0,20 % Cromo: 26,0-30,0 % Molibdeno: 5,0-7,0 %	Níquel, máx.: 1,0 % Hierro, máx.: 0,75 % Silicio, máx.: 1,0 % Manganeso, máx.: 1,0 % Nitrógeno, máx.: 1,0 % Cobalto: 56,70-69,00 %
Cabeza humeral AltıVate® Anatomic (neutra y con desplazamiento)	Carbono: 0,00-0,35 % Aluminio: 0-1,0 % Lantano: 0-0,20 %	Níquel, máx.: 1,0 % Hierro, máx.: 0,75 % Silicio, máx.: 1,0 %

Componente	Composición	
	Cromo: 26,0-30,0 % Molibdeno: 5,0-7,0 %	Manganeso, máx.: 1,0 % Nitrógeno, máx.: 1,0 % Cobalto: 56,70-69,00 %
Cabeza glenoidea de la RSP® con tornillo de retención	Cabeza: Carbono: 0,00-0,35 % Aluminio: 0-1,0 % Lantano: 0-0,20 % Cromo: 26,0-30,0 % Molibdeno: 5,0-7,0 % Tornillo: Nitrógeno, máx.: 0,05 % Carbono, máx.: 0,08 % Hidrógeno, máx.: 0,015 % Hierro, máx.: 0,30 %	Niquel, máx.: 1,0 % Hierro, máx.: 0,75 % Silicio, máx.: 1,0 % Manganeso, máx.: 1,0 % Nitrógeno, máx.: 1,0 % Cobalto: 56,70-69,00 % Oxígeno, máx.: 0,20 % Aluminio: 5,5-6,75 % Vanadio: 3,5-4,5 % Itrio, máx.: 0,005 % Titanio: Equilibrio
Tornillo de retención de cabeza glenoidea de la RSP®	Tornillo: Nitrógeno, máx.: 0,05 % Carbono, máx.: 0,08 % Hidrógeno, máx.: 0,015 % Hierro, máx.: 0,30 %	Oxígeno, máx.: 0,20 % Aluminio: 5,5-6,75 % Vanadio: 3,5-4,5 % Itrio, máx.: 0,005 % Titanio: Equilibrio
Base glenoidea de la RSP® con revestimiento de HA	Nitrógeno, máx.: 0,05 % Carbono, máx.: 0,08 % Hidrógeno, máx.: 0,015 % Hierro, máx.: 0,30 % Revestimiento de Ti comercialmente puro: Nitrógeno, máx.: 0,05 % Carbono, máx.: 0,08 % Hidrógeno, máx.: 0,015 % Revestimiento de HA: Arsénico, máx.: 3 ppm Cadmio, máx.: 5 ppm Mercurio, máx.: 5 ppm Plomo, máx.: 30 ppm	Oxígeno, máx.: 0,20 % Aluminio: 5,5-6,75 % Vanadio: 3,5-4,5 % Itrio, máx.: 0,005 % Titanio: Equilibrio Hierro, máx.: 0,50 % Oxígeno, máx.: 0,40 % Titanio: Equilibrio
Tornillos de la base glenoidea de la RSP® (de bloqueo y sin bloqueo)	Nitrógeno, máx.: 0,05 % Carbono, máx.: 0,08 % Hidrógeno, máx.: 0,015 % Hierro, máx.: 0,30 %	Oxígeno, máx.: 0,20 % Aluminio: 5,5-6,75 % Vanadio: 3,5-4,5 % Itrio, máx.: 0,005 % Titanio: Equilibrio

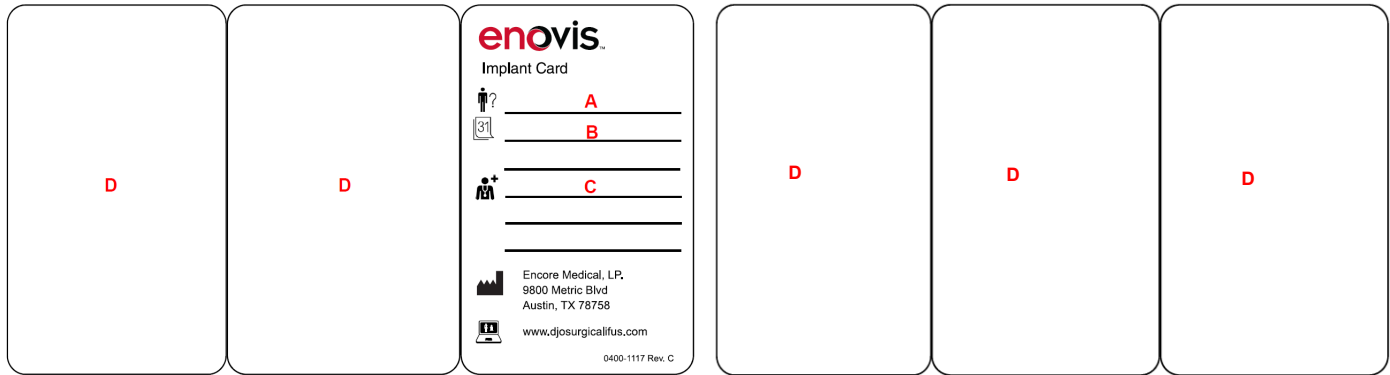
19. Instrucciones de la tarjeta de implante (aplicable cuando se dispone de tarjeta de implante)

Las tarjetas de implante se suministran en formato plegable y con una pegatina para cada componente del implante. Cada tarjeta de implante plegable contiene una sección rellenable y cinco secciones en blanco. Consulte la imagen más abajo para una explicación de los campos del lado rellenable de la tarjeta del implante. El texto escrito en campos rellenables de la tarjeta de implante debe ser legible y tener una altura mínima de 2 mm.

- A. Nombre de paciente o ID de paciente (a rellenar por el centro/profesional sanitario)
- B. Fecha de implantación (a rellenar por el centro/profesional sanitario)
- C. Nombre y dirección del centro sanitario (a rellenar por el centro/profesional sanitario)

Coloque una pegatina de componente para tarjeta de implante para cada componente de implante utilizado (excepto para tornillos) en las secciones D de la tarjeta de implante plegable. Cada tarjeta de implante plegable contiene cinco secciones D.

Tarjeta de implante plegable:



Pegatina de componente para tarjeta de implante:

Se muestra la pegatina del componente del implante REF 509-02-432. Se suministrará una pegatina para cada implante.

Shoulder Implant
Schulterimplantat
Implant D'épaule
Implante de Hombro
Impianto di Spalla

REF 509-02-432
MD Small Socket Insert
32mm Neutral +4, e-
plus

LOT LOT NUMBER

MR djosurgicalfufus.com











UDI (01) 0 0190446 25757 8 (10) LOT NUMBER










Si se utilizan más de cinco componentes, debe cumplimentarse otra tarjeta de implante para los restantes componentes. Los campos A-C rellenables deben cumplimentarse para cada tarjeta de implante plegable que se utilice.





Leyenda de iconos:

Instrucciones: La tabla siguiente está pensada como glosario de todos los símbolos potencialmente aplicables a los dispositivos DJO®; no todos los símbolos de esta leyenda son aplicables a los dispositivos cubiertos en estas instrucciones de uso. Consulte el etiquetado del envase del producto para conocer los símbolos específicos que se aplican a los dispositivos cubiertos en estas instrucciones de uso.

 ISO 15223-1 5.4.2	<p><i>Para un solo uso: no reutilizar</i></p>
 ISO 15223-1 5.1.4	<p><i>Fecha de caducidad</i></p>
 ISO 15223-1 5.3.4	<p><i>Mantener seco</i></p>
 ISO 15223-1 5.1.5	<p><i>Código de lote/Número de lote</i></p>

 ISO 15223-1 5.2.1	<p><i>Estéril</i></p>
 ISO 15223-1 5.2.4	<p><i>Símbolo de esterilidad: R: Estéril utilizando irradiación</i></p>
 	<p><i>Símbolo estéril: H₂O₂: Esterilizado con plasma de gas de peróxido de hidrógeno</i></p>
	<p><i>Barrera estéril doble</i></p>
 ISO 15223-1 5.2.7	<p><i>No estéril</i></p>
 ISO 15223-1 5.4.3	<p><i>Consultar las instrucciones de uso</i></p>
 ISO 15223-1 5.1.1	<p><i>Fabricante</i></p>
	<p><i>Cantidad de artículos en el envase</i></p>
 ISO 15223-1 5.1.2	<p><i>Representante autorizado en la Unión Europea</i></p>
 ISO 15223-1 5.1.6	<p><i>Número de catálogo</i></p>

 ISO 15223-1 5.2.6	No reesterilizar
 ISO 15223-1 5.2.8	No utilizar si el envase está dañado
 ASTM F2503:2013	«MR Safe» (esto es, seguro con la resonancia magnética según la ASTM)
 ASTM F2503:2013	«MR Conditional» (esto es, seguro bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética según la ASTM)
 ASTM F2503:2013	«MRI Unsafe» (esto es, no seguro con la resonancia magnética según la ASTM)
Rx 21 CFR 801.109	Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.
	Importador
	Dispositivo médico
	Contiene sustancias (cobalto) que pueden ser cancerígenas, mutágenas o reprotóxicas
	Código de país del fabricante: EE. UU.

	<p><i>Nombre de paciente o ID de paciente</i></p>
	<p><i>Fecha de implantación</i></p>
	<p><i>Nombre y dirección del centro/profesional sanitario que colocó el implante</i></p>
	<p><i>Sitio web de información para pacientes</i></p>

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

Una copia stampabile delle istruzioni per l'uso di questo dispositivo si può trovare nel sito: www.djosurgicalifus.com. Una copia cartacea può essere richiesta telefonicamente al numero +1 800 520 8976. L'entità giuridica Encore Medical L.P. opera con la denominazione DJO Surgical®* e sarà indicata come tale in tutto il presente documento di istruzioni per l'uso.

1. Manipolazione del prodotto

I dispositivi non restituiti a DJO®* devono essere trattati come materiale a rischio biologico e smaltiti in accordo con le leggi e le normative locali.

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, non usare il prodotto e 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 danneggiare 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'impianto¹

Componente	Metodo di fissaggio	Materiale	Standard ASTM applicabile	Standard ISO applicabile
Protesi per spalla Reverse® (RSP®) e steli omerali Altivate Reverse®				
Stelo omerale monoblocco RSP® (primario e di revisione)	Cementato o non cementato	Lega Ti6Al4V Rivestimento in plasma Ti	ASTM F136/ASTM F1472 ASTM F1580	ISO 5832-3
Stelo omerale con cotile standard 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
Stelo omerale con cotile piccolo 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
Per gli elementi cementati utilizzare solo cemento osseo PMMA.				
Protesi per spalla Reverse® (RSP®) e inserti omerali Altivate Reverse®				
Inserto cavità omerale RSP® (standard e semivincolato)	Non cementato	Polietilene ad altissimo peso molecolare per uso medico	ASTM F648	ISO 5834-1/ISO 5834-2
Inserto cavità omerale RSP® e+™* (standard e semivincolato)	Non cementato	Polietilene ad altissimo peso molecolare per uso medico (altamente reticolato) UHMWPE (polietilene ad altissimo peso molecolare) con vitamina E (α-tocoferolo)	ASTM F648/ASTM F2565 ASTM F2695	ISO 5834-1/ISO 5834-2
Inserto cavità piccolo Altivate Reverse® (neutro e semivincolato)	Non cementato	Polietilene ad altissimo peso molecolare per uso medico	ASTM F648	ISO 5834-1/ISO 5834-2
Inserto cavità piccolo Altivate Reverse® e+™* (neutro e semivincolato)	Non cementato	Polietilene ad altissimo peso molecolare per uso medico (altamente reticolato) con vitamina E (α-tocoferolo)	ASTM F648/ASTM F2565 ASTM F2695	ISO 5834-1/ISO 5834-2
Protesi per spalla Reverse® (RSP®) e adattatori e distanziatori omerali Altivate Reverse® Teste omerali Turon®				
Emiadattatore per monoblocco RSP® con vite di ritenzione ¹	Non cementato	CoCrMo Lega Ti6Al4V	ASTM F799 ASTM F136/ASTM F1472	ISO 5832-4 ISO 5832-3
Vite di ritenzione per emiadattatore per monoblocco RSP® ⁵	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 per distanziatore per monoblocco RSP® ⁶	Non cementato	Lega Ti6Al4V	ASTM F136/ASTM F1472	ISO 5832-3
Distanziatore Altivate Reverse® piccolo con vite di ritenzione ³	Non cementato	Lega Ti6Al4V	ASTM F136/ASTM F1472	ISO 5832-3
Emiadattatore Altivate Reverse® piccolo con vite di ritenzione ³	Non cementato	CoCrMo Lega Ti6Al4V	ASTM F1537 ASTM F1472	ISO 5832-4 ISO 5832-3
Modulo di conversione da Altivate® Anatomic a Reverse® ⁷	Non cementato	Lega Ti6Al4V	ASTM F1472	ISO 5832-3
Testa omerale per spalla Turon® (neutra e offset) ⁴	Non cementato	CoCrMo	ASTM F799	ISO 5832-4
Testa omerale Altivate® Anatomic (neutra e offset) ⁴	Non cementato	CoCrMo	ASTM F1537	ISO 5832-4
<ol style="list-style-type: none"> 1. L'emiadattatore per monoblocco RSP® è compatibile con gli steli monoblocco RSP® e gli steli con cotile standard Altivate Reverse® sopraccitati. 2. Il distanziatore per monoblocco RSP® è compatibile con gli steli monoblocco RSP® e gli steli con cotile standard Altivate Reverse® sopraccitati. 3. Lo spaziatore piccolo e l'emiadattatore piccolo Altivate Reverse® sono compatibili solo con gli steli con cotile piccolo Altivate Reverse® sopra indicati. 4. Gli emiadattatori per monoblocco RSP® e per Altivate Reverse® piccoli sono compatibili con le teste omerali Turon® sopra elencate o con le teste omerali anatomiche Altivate®. 5. La vite di ritenzione per emiadattatore per monoblocco RSP® è compatibile anche con l'emiadattatore piccolo Altivate Reverse®. 6. La vite di ritenzione per distanziatore per monoblocco RSP® è compatibile anche con il distanziatore piccolo Altivate Reverse®. 7. Gli inserti per cavità monoblocco e i sistemi glenoidei RSP® sono compatibili con il modulo di conversione da Altivate® Anatomic a Reverse®. 				
Sistema glenoideo con protesi per spalla Reverse® (RSP®)				
Testa glenoidea RSP® con vite di ritenzione	Non cementato	CoCrMo Lega Ti6Al4V	ASTM F799 ASTM F136/ASTM F1472	ISO 5832-4 ISO 5832-3
Vite di ritenzione per testa glenoidea RSP®	Non cementato	Lega Ti6Al4V	ASTM F136/ASTM F1472	ISO 5832-3
Piatto glenoideo RSP® con rivestimento in HA	Non cementato	Lega Ti6Al4V Rivestimento poroso CP Ti Rivestimento in idrossiapatite	ASTM F136/ASTM F1472 ASTM F67 ASTM F1185	ISO 5832-3 ISO 5832-2 ISO 13779-1
Viti per piatto glenoideo RSP® (bloccanti e non bloccanti)	Non cementato	Lega Ti6Al4V	ASTM F136/ASTM F1472	ISO 5832-3
Il sistema glenoideo RSP® è compatibile con tutti i sistemi omerali per spalla RSP® e Altivate Reverse® sopra elencati				

¹Per le istruzioni per l'uso dei componenti Altivate® Anatomic, consultare il documento DJO IFU 0400-0257

3. Scopo previsto

I sistemi per spalla DJO Surgical® Reverse sono destinati alla sostituzione totale o parziale di una porzione dell'articolazione della spalla in pazienti che soddisfano le indicazioni per l'uso.

4. Uso previsto

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

Indicazioni per lo stelo monoblocco RSP®

La protesi per spalla monoblocco Reverse® è indicata per pazienti con muscolo deltoide funzionale, cuffia dei rotatori seriamente compromessa e grave artropatia o insuccesso di precedente tentativo di sostituzione articolare con cuffia dei rotatori gravemente compromessa:

¹ Per informazioni sulla composizione dell'impianto, fare riferimento alla Sezione 18.

- nei casi di frattura dell'articolazione gleno-omeroale causata da trauma o da condizioni patologiche della spalla, incluse fratture della testa omerale, 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).

Gli inserti per cavità monoblocco RSP® e i sistemi glenoidei sono indicati per l'uso con il modulo di conversione da AltıVate® Anatomic a Reverse® e con lo stelo AltıVate® Anatomic precedentemente impiantato per interventi di revisione in pazienti con grave deficit della cuffia dei rotatori e grave artropatia o precedente fallimento di artroplastica con grave deficit della cuffia dei rotatori. 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.

Indicazioni aggiuntive per l'emiadattatore per monoblocco RSP® usato con il monoblocco RSP®

Durante l'intervento primario, dopo la preparazione dell'omero per lo stelo omerale monoblocco RSP®, se l'osso glenoide appare insufficiente per sostenere il carico della placca basale glenoidea, è possibile usare un emiadattatore per monoblocco RSP® per la conversione dello stelo omerale monoblocco RSP® in protesi per emiartroplastica. Nell'ambito di interventi di revisione di una protesi monoblocco RSP®, se l'osso glenoide appare insufficiente a sostenere il carico del piatto glenoideo, si usa un emiadattatore per stelo omerale RSP® per la conversione del dispositivo RSP® in protesi per emiartroplastica.

Indicazioni per gli steli omerali con cotile standard AltıVate Reverse® e con cotile piccolo (primari e di revisione)

Indicazioni per emiartroplastica della spalla

Se utilizzato con l'emiadattatore, lo stelo per protesi di 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 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 per sostituzione totale della spalla con protesi inversa

La protesi per spalla AltıVate Reverse® è indicata per l'uso in 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. Il presente dispositivo può anche essere indicato nella correzione di precedenti interventi chirurgici di sostituzione anatomica totale della spalla o di emiartroplastica di spalla falliti.

Tutti gli steli omerali monoblocco RSP® e con cotile standard e piccolo AltıVate Reverse® sono destinati all'uso cementato o senza cemento.

Indicazioni per le teste omerali Turon®

La testa omerale Turon® è indicata per l'uso in configurazione di emiartroplastica con emiadattatore e uno stelo inverso per:

- la conversione a emiartroplastica o nell'ambito di un intervento primario di artroplastica o di artroplastica inversa di revisione se il patrimonio osseo glenoideo sembra insufficiente a sostenere il carico del piatto glenoideo.

La testa omerale Turon® è indicata per l'uso in configurazione di emiartroplastica con uno stelo AltıVate® Anatomic o con uno degli steli inversi elencati nella tabella precedente e un emiadattatore per il trattamento di pazienti con muscolo deltoide funzionale che accusano dolore e disfunzione per:

- artropatia degenerativa non infiammatoria, inclusa l'osteoartrite;
- artrite infiammatoria dell'articolazione gleno-omeroale, inclusa l'artrite reumatoide;
- artrite traumatica dell'articolazione gleno-omeroale;
- necrosi avascolare della testa omerale con e senza coinvolgimento della cavità glenoidea;
- correzione di deformità funzionale, compresa malunione della frattura;
- artropatia da lesione della cuffia dei rotatori;
- frattura omerale/della testa omerale;
- precedente intervento alla spalla non riuscito (se rimane sufficiente massa ossea)

6. Utilizzatori previsti

Gli utilizzatori dei sistemi per spalla DJO Surgical® Reverse® devono essere professionisti medici autorizzati.

7. Caratteristiche prestazionali

I sistemi per spalla DJO Surgical Reverse sostituiscono la cartilagine usurata della testa omerale e le superfici glenoidee con superfici artificiali per ripristinare la mobilità dell'articolazione della spalla. Le superfici di articolazione gleno-omeroale consentono la rotazione e la traslazione multidirezionali.

8. 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.);
- perdita 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 AltıVate Reverse®;
- conversione intraoperatoria da sostituzione della spalla con protesi inversa a sostituzione della spalla con protesi anatomica.

Controindicazioni all'uso degli emiadattatori

L'emiartroplastica è controindicata nei casi seguenti:

- 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., gioielli).

9. Benefici clinici

I sistemi per spalla monoblocco Altivate Reverse e RSP sono destinati all'uso per la sostituzione dell'articolazione della spalla in pazienti candidati ad artroplastica della spalla secondo le indicazioni per l'uso, finalizzata a un miglioramento della qualità della vita in pazienti con articolazione della spalla dolente attraverso un'attenuazione del dolore e il ripristino della mobilità della spalla.

10. 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 ridurre 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.

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

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 le limitazioni dell'escursione articolare possono dare luogo al rischio di impingement e/o usura aggiuntiva.

11. 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® e Altivate 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.

12. Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM

Sistemi per spalla Altivate



Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM

Un paziente portatore del sistema Altivate di DJO può essere sottoposto a scansione in sicurezza a 1,5 T o 3,0 T in presenza delle seguenti condizioni. La mancata osservanza delle condizioni specificate di seguito può avere effetti lesivi.

Parametro	Condizione
Nome del dispositivo	Sistema Altivate di DJO
Intensità del campo magnetico statico (B0)	1,5 T e 3 T
Tipo di scanner RM	Cilindrico
Orientamento del campo B0	Orizzontale
Gradiente di campo spaziale massimo	29,2 T/m (2.920 G/cm)
Eccitazione RF	Polarizzazione circolare (CP)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina di trasmissione per corpo intero integrata
Modalità operativa	Modalità operativa normale
Condizioni RF	SAR massimo per corpo intero: 2 W/kg
Durata della scansione	Durata della scansione così come descritto nel riepilogo della zona sottoposta a restrizione RM con un periodo di raffreddamento di 10 minuti tra una scansione e l'altra.
Regioni scansionate	Restrizioni dei punti di riferimento come descritto nel Riassunto di zona ristretta in ambiente RM.
Artefatto di immagine	La presenza del sistema Altivate di DJO può produrre un artefatto d'immagine di 7,0 cm. Per compensare l'artefatto potrebbe essere necessario regolare i parametri di scansione.

13. Effetti indesiderati

- 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.
- 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.
- La presenza di particelle dovute alla generazione di usura dell'impianto ortopedico può dar luogo a fenomeni di metallosi e osteolisi.
- 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.
- 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.
- 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.
- Gli impianti possono allentarsi, spostarsi o disassemblarsi in seguito a eventi traumatici o al deterioramento del fissaggio.
- Episodi infettivi possono provocare il deterioramento della protesi articolare.
- Anche se raramente, un impianto eccessivamente sollecitato può subire fratture da fatica in seguito ad attività intensa, allineamento non corretto o uso prolungato.
- Durante l'inserimento a press-fit dello stelo omerale nel canale omerale predisposto, può verificarsi la frattura dell'omero.
- Reazioni allergiche.
- Impingement dei tessuti molli.
- Notching scapolare.

Le complicanze intraoperatorie e postoperatorie a breve scadenza possono includere:

- 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. l'impianto calza in modo subottimale; aderenza insufficiente o eccessiva sull'articolazione;
7. artrosi traumatica della spalla in seguito al posizionamento intraoperatorio dell'arto;
8. disturbi cardiovascolari tra cui trombosi venosa, embolia polmonare o infarto miocardico;
9. ematomi;
10. guarigione ritardata dell'incisione;
11. 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 dell'acromion o della colonna scapolare;
6. calcificazione o ossificazione periarticolare, con o senza impedimento della mobilità articolare;
7. escursione articolare insufficiente o inadeguata dovuta a un errore di selezione o di posizionamento dei componenti, a interferenza e calcificazione;
8. mancato trasferimento del carico.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al presente dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e alle autorità competenti ai sensi della norma UE 2017/745.

14. Ciclo di vita del dispositivo

Sebbene il ciclo di vita previsto per una sostituzione totale della spalla con protesi inversa possa essere soggetto a una varietà di fattori, tra cui le caratteristiche del paziente, l'esperienza del chirurgo e la tecnica chirurgica, la valutazione dei test di prova, della letteratura pubblicata e dei dati della sorveglianza dopo l'immissione sul mercato dei dispositivi in esame può fornire un'indicazione della durata prevista. Sulla base di test sulla longevità in vitro, la letteratura pubblicata e i dati del registro, si può presumere che la durata stimata a 10 anni per l'RSP® monoblocco e Altivate Reverse® sia del 90%. Man mano che i dati sulle prestazioni del prodotto continuano a essere raccolti attraverso le attività di sorveglianza successive all'immissione sul mercato e incorporati nel rapporto di valutazione clinica, la stima del ciclo di vita del prodotto sarà rivalutata e modificata, se necessario.

15. 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 omerale realizzati in polietilene altamente reticolato 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 altamente reticolato 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 prodotti sono dispositivi monouso e NON possono essere risterilizzati nell'ambito di 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 l'impianto poiché le procedure di pulizia standard non eliminano le sostanze contaminanti dall'impianto o dal componente in modo affidabile; evitare inoltre di immagazzinare impianti o componenti in confezioni aperte.

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 i prodotti sterili distribuiti da DJO Surgical® (Encore Medical, L.P.) qualora la confezione sterile sia stata aperta o danneggiata alla consegna. Restituire l'impianto con la rispettiva confezione a DJO Surgical® per ispezione e 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), polietilene altamente reticolato con vitamina E (e+™) o rivestiti in HA (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 per spalla DJO Surgical® Reverse®, contattare il distributore o rappresentante DJO Surgical® di zona.

I sistemi protesici per spalla DJO Surgical® Reverse® sono prodotti da ENCORE MEDICAL, L.P.

9800 Metric Blvd., Austin, TX 78758 USA (Prodotto negli USA)

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.

16. *Marchi, brevetti e altra proprietà intellettuale

DJO Surgical® è un marchio registrato di Encore Medical L.P. in Australia, Canada, Cina, Unione Europea, Regno Unito, India, Giappone, Corea del Sud e Stati Uniti.

DJO® è un marchio registrato di DJO, LLC in Cile, Cina e Stati Uniti.

Altivate® è un marchio registrato di Encore Medical L.P. in Australia, Cina, Unione Europea, Regno Unito, Giappone e Stati Uniti.

e+™ e P2™ sono marchi di Encore Medical L.P. negli Stati Uniti.

Reverse® è un marchio registrato di Encore Medical L.P. in Germania e negli Stati Uniti.

RSP® è un marchio registrato di Encore Medical L.P. negli Stati Uniti.

Turon® è un marchio registrato di Encore Medical L.P. negli Stati Uniti.

DJO® si riserva tutti i diritti di proprietà intellettuale. Per ulteriori informazioni, consultare il nostro sito Web.

Brevettato: USPN 6,679,916; 6,790,234

© 2021 Encore Medical, L.P. e DJO, LLC Tutti i diritti riservati.

17. Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP)

La SSCP per professionisti sanitari e non addetti al settore è disponibile nel database europeo dei dispositivi medici (EUDAMED; <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

18. Materiali che compongono l'impianto

Componente	Composizione	
Stelo omerale monoblocco RSP® (primario e di revisione)	Azoto, max: 0,05% Carbonio, max: 0,08% Idrogeno, max: 0,015% Ferro, max: 0,30% Rivestimento: Azoto, max: 0,05% Carbonio, max: 0,08% Idrogeno, max: 0,015%	Ossigeno, max: 0,20% Alluminio: 5,5 - 6,75% Vanadio: 3,5 - 4,5% Ittrio, max: 0,005% Titanio: Bilanciamento Ferro, max: 0,50% Ossigeno, max: 0,40% Titanio: Bilanciamento
Stelo omerale con cotile standard Altivate Reverse® (primario e di revisione)	Azoto, max: 0,05% Carbonio, max: 0,08% Idrogeno, max: 0,015% Ferro, max: 0,30% Rivestimento poroso: Azoto, max: 0,05% Carbonio, max: 0,08% Idrogeno, max: 0,015%	Ossigeno, max: 0,20% Alluminio: 5,5 - 6,75% Vanadio: 3,5 - 4,5% Ittrio, max: 0,005% Titanio: Bilanciamento Ferro, max: 0,50% Ossigeno, max: 0,40% Titanio: Bilanciamento
Stelo omerale con cotile piccolo Altivate Reverse® (primario e di revisione)	Azoto, max: 0,05% Carbonio, max: 0,08% Idrogeno, max: 0,015% Ferro, max: 0,30% Rivestimento poroso: Azoto, max: 0,05% Carbonio, max: 0,08% Idrogeno, max: 0,015%	Ossigeno, max: 0,20% Alluminio: 5,5 - 6,75% Vanadio: 3,5 - 4,5% Ittrio, max: 0,005% Titanio: Bilanciamento Ferro, max: 0,50% Ossigeno, max: 0,40% Titanio: Bilanciamento
Inserito cavità omerale RSP® (standard e semivincolato)	Ceneri, max: 125 mg/kg Materiale estraneo, n. particelle, max: 3 Titanio, max: 40 mg/kg	Alluminio, max: 20 mg/kg Calcio, max: 5 mg/kg Cloro, max: 30 mg/kg
Inserito cavità omerale RSP® e+™* (standard e semivincolato)	Polietilene ad altissimo peso molecolare Ceneri, max: 125 mg/kg Materiale estraneo, n. particelle, max: 3 Titanio, max: 40 mg/kg	Alluminio, max: 20 mg/kg Calcio, max: 5 mg/kg Cloro, max: 30 mg/kg Alfa-tocoferolo: aggiunta dello 0,1% in peso
Inserito cavità piccolo Altivate Reverse® (neutro e semivincolato)	Polietilene ad altissimo peso molecolare Ceneri, max: 125 mg/kg Materiale estraneo, n. particelle, max: 3 Titanio, max: 40 mg/kg	Alluminio, max: 20 mg/kg Calcio, max: 5 mg/kg Cloro, max: 30 mg/kg
Inserito cavità piccolo Altivate Reverse® e+™ (neutro e semivincolato)	Polietilene ad altissimo peso molecolare Ceneri, max: 125 mg/kg Materiale estraneo, n. particelle, max: 3 Titanio, max: 40 mg/kg	Alluminio, max: 20 mg/kg Calcio, max: 5 mg/kg Cloro, max: 30 mg/kg Alfa-tocoferolo: aggiunta dello 0,1% in peso
Eriadattatore per monoblocco RSP® con vite di ritenzione	Adattatore: Carbonio: 0,00 - 0,35% Alluminio: 0 - 1,0% Lantano: 0 - 0,20% Cromo: 26,0 - 30,0% Molibdeno: 5,0 - 7,0% Vite di ritenzione: Azoto, max: 0,05% Carbonio, max: 0,08% Idrogeno, max: 0,015% Ferro, max: 0,30%	Nichel, max: 1,0% Ferro, max: 0,75% Silicio, max: 1,0% Manganese, max: 1,0% Azoto, max: 1,0% Cobalto: 56,70 - 69,00% Ossigeno, max: 0,20% Alluminio: 5,5 - 6,75% Vanadio: 3,5 - 4,5% Ittrio, max: 0,005% Titanio: Bilanciamento

Componente	Composizione	
Vite di ritenzione per emiadattatore per monoblocco RSP®	Azoto, max: 0,05% Carbonio, max: 0,08% Idrogeno, max: 0,015% Ferro, max: 0,30%	Ossigeno, max: 0,20% Alluminio: 5,5 - 6,75% Vanadio: 3,5 - 4,5% Ittrio, max: 0,005% Titanio: Bilanciamento
Distanziatore monoblocco RSP® con vite di ritenzione	Azoto, max: 0,05% Carbonio, max: 0,08% Idrogeno, max: 0,015% Ferro, max: 0,30%	Ossigeno, max: 0,20% Alluminio: 5,5 - 6,75% Vanadio: 3,5 - 4,5% Ittrio, max: 0,005% Titanio: Bilanciamento
Vite di ritenzione per distanziatore monoblocco RSP®	Azoto, max: 0,05% Carbonio, max: 0,08% Idrogeno, max: 0,015% Ferro, max: 0,30%	Ossigeno, max: 0,20% Alluminio: 5,5 - 6,75% Vanadio: 3,5 - 4,5% Ittrio, max: 0,005% Titanio: Bilanciamento
Distanziatore piccolo Altivate Reverse® con vite di ritenzione	Azoto, max: 0,05% Carbonio, max: 0,08% Idrogeno, max: 0,015% Ferro, max: 0,30%	Ossigeno, max: 0,20% Alluminio: 5,5 - 6,75% Vanadio: 3,5 - 4,5% Ittrio, max: 0,005% Titanio: Bilanciamento
Emiadattatore piccolo Altivate Reverse® con vite di ritenzione	Adattatore: Carbonio: 0,00 - 0,35% Alluminio: 0 - 1,0% Lantano: 0 - 0,20% Cromo: 26,0 - 30,0% Molibdeno: 5,0 - 7,0% Vite: Azoto, max: 0,05% Carbonio, max: 0,08% Idrogeno, max: 0,015% Ferro, max: 0,30%	Nichel, max: 1,0% Ferro, max: 0,75% Silicio, max: 1,0% Manganese, max: 1,0% Azoto, max: 1,0% Cobalto: 56,70 - 69,00% Ossigeno, max: 0,20% Alluminio: 5,5 - 6,75% Vanadio: 3,5 - 4,5% Ittrio, max: 0,005% Titanio: Bilanciamento
Modulo di conversione da Altivate® Anatomic a Reverse®	Azoto, max: 0,05% Carbonio, max: 0,08% Idrogeno, max: 0,015% Ferro, max: 0,30%	Ossigeno, max: 0,20% Alluminio: 5,5 - 6,75% Vanadio: 3,5 - 4,5% Ittrio, max: 0,005% Titanio: Bilanciamento
Testa omerale per spalla Turon®* (neutra e offset)	Carbonio: 0,00 - 0,35% Alluminio: 0 - 1,0% Lantano: 0 - 0,20% Cromo: 26,0 - 30,0% Molibdeno: 5,0 - 7,0%	Nichel, max: 1,0% Ferro, max: 0,75% Silicio, max: 1,0% Manganese, max: 1,0% Azoto, max: 1,0% Cobalto: 56,70 - 69,00%
Testa omerale Altivate® Anatomic (neutra e offset)	Carbonio: 0,00 - 0,35% Alluminio: 0 - 1,0% Lantano: 0 - 0,20% Cromo: 26,0 - 30,0% Molibdeno: 5,0 - 7,0%	Nichel, max: 1,0% Ferro, max: 0,75% Silicio, max: 1,0% Manganese, max: 1,0% Azoto, max: 1,0% Cobalto: 56,70 - 69,00%
Testa glenoidea RSP® con vite di ritenzione	Testa: Carbonio: 0,00 - 0,35% Alluminio: 0 - 1,0%	Nichel, max: 1,0% Ferro, max: 0,75%

Componente	Composizione	
	Lantano: 0 - 0,20% Cromo: 26,0 - 30,0% Molibdeno: 5,0 - 7,0% Vite: Azoto, max: 0,05% Carbonio, max: 0,08% Idrogeno, max: 0,015% Ferro, max: 0,30%	Silicio, max: 1,0% Manganese, max: 1,0% Azoto, max: 1,0% Cobalto: 56,70 - 69,00% Ossigeno, max: 0,20% Alluminio: 5,5 - 6,75% Vanadio: 3,5 - 4,5% Ittrio, max: 0,005% Titanio: Bilanciamento
Vite di ritenzione per testa glenoidea RSP®	Vite: Azoto, max: 0,05% Carbonio, max: 0,08% Idrogeno, max: 0,015% Ferro, max: 0,30%	Ossigeno, max: 0,20% Alluminio: 5,5 - 6,75% Vanadio: 3,5 - 4,5% Ittrio, max: 0,005% Titanio: Bilanciamento
Piatto glenoideo RSP® con rivestimento in HA	Azoto, max: 0,05% Carbonio, max: 0,08% Idrogeno, max: 0,015% Ferro, max: 0,30% Rivestimento in CP Ti: Azoto, max: 0,05% Carbonio, max: 0,08% Idrogeno, max: 0,015% Rivestimento in HA: Arsenico, max: 3 ppm Cadmio, max: 5 ppm Mercurio, max: 5 ppm Piombo, max: 30 ppm	Ossigeno, max: 0,20% Alluminio: 5,5 - 6,75% Vanadio: 3,5 - 4,5% Ittrio, max: 0,005% Titanio: Bilanciamento Ferro, max: 0,50% Ossigeno, max: 0,40% Titanio: Bilanciamento
Viti per piatto glenoideo RSP® (bloccanti e non bloccanti)	Azoto, max: 0,05% Carbonio, max: 0,08% Idrogeno, max: 0,015% Ferro, max: 0,30%	Ossigeno, max: 0,20% Alluminio: 5,5 - 6,75% Vanadio: 3,5 - 4,5% Ittrio, max: 0,005% Titanio: Bilanciamento

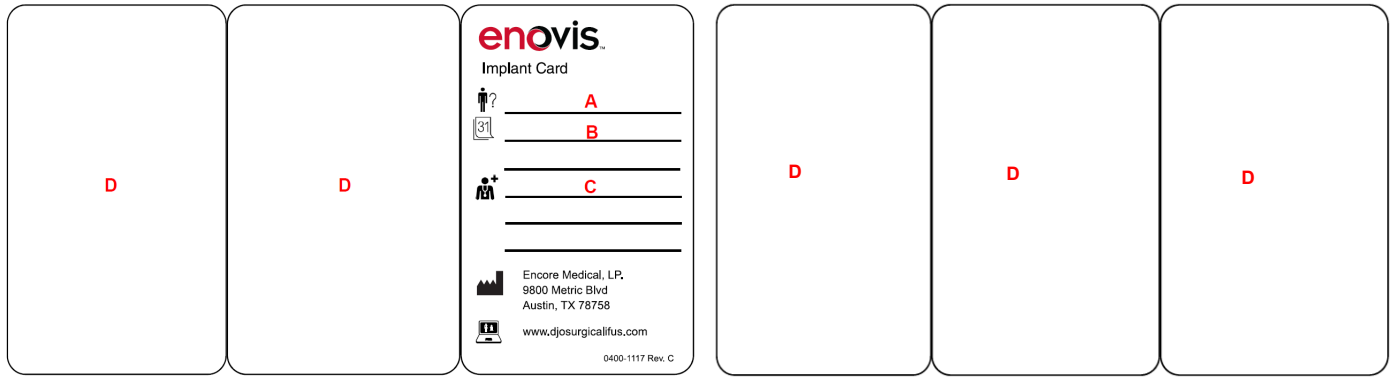
19. Istruzioni per la tessera per il portatore di impianto (applicabile se è disponibile la tessera per il portatore di impianto)

Le tessere per il portato di impianto vengono fornite come una singola tessera pieghevole e un adesivo per ciascun componente dell'impianto. Ciascuna tessera pieghevole dell'impianto contiene un lato compilabile e 5 lati vuoti. Fare riferimento all'immagine qui sotto per ciascun campo del lato compilabile della tessera dell'impianto. Il testo scritto nei campi compilabili della tessera per il portatore di impianto deve essere leggibile e deve essere alto almeno 2 mm.

- A. Nome del paziente o ID paziente (deve essere compilato dall'istituto ospedaliero/operatore sanitario)
- B. Data dell'impianto (deve essere compilata dall'istituto ospedaliero/operatore sanitario)
- C. Nome e indirizzo dell'istituto ospedaliero (deve essere compilato dall'istituto ospedaliero/operatore sanitario)

Applicare un adesivo della scheda per ciascun componente dell'impianto utilizzato (ad eccezione delle viti) nelle Sezioni D della scheda pieghevole dell'impianto. Ciascuna scheda pieghevole dell'impianto contiene 5 Sezioni D.

Scheda pieghevole dell'impianto:



Adesivo del componente della scheda dell'impianto:

Parte n. 509-02-432 Adesivo componente impianto mostrato. Per ogni impianto sarà fornito un adesivo.

Shoulder Implant
Schulterimplantat
Implant D'épaule
Implante de Hombro
impianto di Spalla

REF 509-02-432
MD Small Socket Insert
32mm Neutral +4, e-
plus

LOT LOT NUMBER

MR djosurgicalifus.com











UDI (01) 0 0190446 25757 8 (10) LOT NUMBER










Se vengono utilizzati più di cinque componenti, è necessario compilare un'altra scheda dell'impianto per i componenti rimanenti. Per ciascuna scheda pieghevole dell'impianto utilizzata occorre compilare i campi A-C.

Legenda icone

Istruzioni – La tabella che segue riporta le definizioni di tutti i simboli potenzialmente applicabili ai dispositivi DJO®; non tutti i simboli in questa legenda sono applicabili ai dispositivi trattati nelle presenti Istruzioni per l'uso. Per i simboli specifici applicabili ai dispositivi descritti nelle presenti Istruzioni per l'uso, fare riferimento all'etichetta della confezione del prodotto.

 ISO 15223-1 5.4.2	Monouso – Non riutilizzare
 ISO 15223-1 5.1.4	Data di scadenza
 ISO 15223-1 5.3.4	Tenere all'asciutto
 ISO 15223-1 5.1.5	Numero di lotto/Codice di partita
 ISO 15223-1 5.2.1	Sterile

 ISO 15223-1 5.2.4	<p><i>Simbolo di sterilità: R: sterilizzato mediante irradiazione</i></p>
 ISO 15223-1 5.2.4	<p><i>Simbolo di sterilità: H₂O₂: sterilizzato con gas plasma di perossido di idrogeno</i></p>
	<p><i>Doppia barriera sterile</i></p>
 ISO 15223-1 5.2.7	<p><i>Non sterile</i></p>
 ISO 15223-1 5.4.3	<p><i>Vedere le "Istruzioni per l'uso"</i></p>
 ISO 15223-1 5.1.1	<p><i>Fabbricante</i></p>
	<p><i>Quantità di articoli nella confezione</i></p>
 ISO 15223-1 5.1.2	<p><i>Rappresentante autorizzato nella Comunità europea</i></p>
 ISO 15223-1 5.1.6	<p><i>Numero di catalogo</i></p>
 ISO 15223-1 5.2.6	<p><i>Non risterilizzare</i></p>

 ISO 15223-1 5.2.8	<p><i>Non utilizzare se la confezione è danneggiata</i></p>
 ASTM F2503:2013	<p><i>Compatibile con la risonanza magnetica</i></p>
 ASTM F2503:2013	<p><i>Compatibilità RM condizionata</i></p>
 ASTM F2503:2013	<p><i>Non sicuro in ambiente RM</i></p>
Rx 21 CFR 801.109	<p><i>Le leggi federali degli Stati Uniti d'America vietano la vendita del presente dispositivo a personale non autorizzato e/o senza prescrizione.</i></p>
	<p><i>Importatore</i></p>
	<p><i>Dispositivo medico</i></p>
	<p><i>Contiene una sostanza (cobalto) che può essere cancerogena, mutagena o tossica per la riproduzione</i></p>
	<p><i>Codice del Paese di fabbricazione – USA</i></p>
	<p><i>Nome del paziente o ID paziente</i></p>

	<p><i>Data dell'impianto</i></p>
	<p><i>Nome e indirizzo dell'istituto ospedaliero/operatore sanitario dell'impianto</i></p>
	<p><i>Sito web contenente le informazioni per i pazienti</i></p>

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