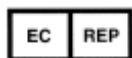


Reverse® Shoulder Prosthesis System
Reverse® Schulterprothesen-System
Système de prothèse d'épaule Reverse®
Sistema de prótesis de hombro Reverse®
Sistema protesico per spalla Reverse®
Reverse® Omuz Protezi Sistemi



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



0400-0145 REV. J 2015-05

EN

1. Product Handling

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

2. Product Description and Implant Materials

Component	Fixation Method	Material	Applicable ASTM Standard	Applicable ISO Standard
Reverse® Shoulder Prosthesis (RSP) Humeral Stem	Cemented	Ti6Al4V alloy	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
RSP Monoblock Humeral Stem	Cemented or Cementless ¹	Ti6Al4V alloy	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		CP Ti Porous Coating	ASTM F67	ISO 5832-2
RSP Glenoid Head	Cementless	CoCrMo	ASTM F799	ISO 5832-4
RSP Glenoid Baseplate	Cementless	Ti6Al4V alloy	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		CP Ti Porous Coating	ASTM F67	ISO 5832-2
		Hydroxyapatite Coating	ASTM F1185	ISO 13779-1
RSP Glenoid Baseplate Screws	Cementless	Ti6Al4V alloy	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
RSP Humeral Socket Shell	Cementless	Ti6Al4V alloy	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
RSP Humeral Socket Insert	Cementless	Medical grade UltraHigh Molecular Weight Polyethylene	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
		Vitamin E UHMWPE (a-tocopheral)	ASTMF 2695	
RSP Humeral Stem Adapter	Cementless	Ti6Al4V alloy	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
RSP Monoblock Spacer	Cementless	Ti6Al4V alloy	ASTM F1472	ISO 5832-3
Reverse Humeral Socket Shell	Cementless	Ti6Al4V	ASTM F1472	ISO 5832-3
AltiVate™ Humeral Stem	Cemented or Cementless ¹	Ti6Al4V alloy	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		CP Ti Porous Coating	ASTM F67	ISO 5832-2

¹Cementless Use not cleared in the European Union (EU)

3. Indications

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

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

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

Additional Indications for RSP® Humeral Stem Adapters:

During primary surgery, after the humerus is prepared for the RSP® humeral stem, if the glenoid bone stock appears "insufficient" to bear the load of the glenoid baseplate, a RSP® humeral stem adapter can

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

Indications for 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).

Indications for Reverse Humeral Socket Shell

The Reverse Humeral Socket Shell is indicated 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. The socket shell is only indicated for use with a well fixed Turon Humeral Stem.

Indications for AlltiVate™ Stem:

Anatomic Total Shoulder Indications:

The AlltiVate™ Shoulder Prosthesis Stem is indicated as an Anatomic 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

The all-poly glenoid is intended for cemented use

Hemi Shoulder Indications:

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

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

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

All humeral stems are intended for cemented or cementless use.

4. 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 Encore Humeral Stem implantation
- Intraoperative conversion from a reverse to an anatomic shoulder

Contraindications for the RSP® Humeral Stem Adapters:

Total joint replacement is contraindicated where there is:

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

5. 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. Only Reverse® Shoulder Prosthesis 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.

DJO Surgical (Hip, Knee, and Shoulder) systems have not been evaluated for safety and compatibility in the Magnetic resonance environment. The (Hip, Knee, Shoulder) stems have not been tested for heating or migration in the MR environment.

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

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

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

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

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

Humeral Socket Assembly (Shell/Insert):

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

6. 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 System 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.

7. Adverse Effects

1. Accelerated wear of the polyethylene articulating surfaces have been reported following total shoulder replacement. Such wear may be initiated by particles of cement, metal, or other debris which can cause abrasion of the articulating surfaces.
2. Accelerated wear shortens the useful life of the prosthesis, and leads to early revision surgery to replace the worn prosthetic components.
3. Metallosis and osteolysis may be implicated from wear debris associated with the use of orthopedic implants.
4. Peripheral neuropathies have been reported following total joint surgery. Subclinical nerve damage occurs more frequently, possibly the result of surgical trauma.
5. Metal sensitivity reactions in patients following joint replacement have been rarely reported. Implantation of foreign material in tissues can result in histological reactions involving macrophages and fibroblasts. The clinical significance of this effect is uncertain, as similar changes may occur as a precursor to, or during the healing process. In some cases, wear debris can initiate the process of histiocytic granuloma formation and consequent osteolysis and loosening of the implant.
6. Dislocation and subluxation of implant components can result from improper positioning of the components. Muscle and fibrous tissue laxity can also contribute to these conditions.
7. Implants can loosen or migrate due to trauma or loss of fixation.
8. Infection can lead to failure of the joint replacement.
9. While rare, fatigue fracture of the implant can occur as a result of strenuous activity, improper alignment, or duration of service.
10. Fracture of the humerus can occur while press-fitting (seating) the humeral stem into the prepared humeral canal.
11. Allergic reactions.

Intraoperative and early postoperative complications can include:

- 1) humeral perforation, or fracture;
- 2) humeral fracture can occur while seating the device;
- 3) damage to blood vessels;
- 4) temporary or permanent nerve damage resulting in pain or numbness of the affected limb;
- 5) undesirable shortening or lengthening of the limb;
- 6) traumatic arthrosis of the shoulder from intraoperative positioning of the extremity;
- 7) cardiovascular disorders including venous thrombosis, pulmonary embolism, or myocardial infarction;
- 8) hematoma;
- 9) delayed wound healing; and
- 10) infection.

Late postoperative complications can include:

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

8. 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 packaging is opened or damaged, contact the manufacturer or manufacturer's representative for instructions.

Sterilization of implants, other than the RSP e+ Humeral Socket Insert, is by gamma radiation at the minimum dose of 25 kGy to achieve a Sterility Assurance Level (SAL) of 10⁻⁶. Sterilization of the RSP e+ Humeral Socket Insert is performed by hydrogen peroxide gas plasma to achieve a Sterility Assurance Level (SAL) of 10⁻⁶. These glenoids are single-use devices and CANNOT be resterilized by a healthcare facility. Implants are single-use devices. Trials and other instruments are used to determine sizing before the sterile package needs to be opened. Should the original sterile package be inadvertently opened or compromised before implantation, the device cannot be implanted. Contact manufacturer or manufacturer's representative for instructions.

Sterilization of Highly Cross-Linked Polyethylene Vitamin E Humeral Socket Insert is performed by hydrogen peroxide gas plasma to achieve a Sterility Assurance Level (SAL) of 10⁻⁶. These liners are single-use devices and CANNOT be resterilized by a healthcare facility. Trials and other instruments are used to determine sizing before the sterile package needs to be opened.

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 porous coated implant or component and storage of opened implant or component should be avoided.

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

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

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

WARNING: DO NOT resterilize UHMWPE (ultra-high molecular weight polyethylene), HA (hydroxylapatite) coated and ceramic implants.

DJO Surgical has validated the above steam sterilization cycles and has data on file. Other sterilization cycles may also be suitable; however individuals or hospitals not using the recommended method are advised to validate any alternate method using appropriate laboratory techniques. Proper validation of the autoclave is essential to ensure proper sterilization temperatures and cycle times.

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

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

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

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

9. Trademarks and patents

Reverse® (RSP®) and AltiVate™ are trademarks of DJO Surgical.

1. Umgang mit den Produkten

Die Implantate werden steril geliefert und sind stets ungeöffnet im jeweiligen Schutzbehälter aufzubewahren. Die Verpackung vor der Verwendung auf Schäden untersuchen, die die Sterilität beeinträchtigen können. Falls die Verpackung bei Erhalt geöffnet oder beschädigt ist, einen Vertreter des Herstellers kontaktieren. Außerdem die Angaben auf dem Etikett dahingehend überprüfen, ob das Verfallsdatum nicht überschritten ist. Bei einem abgelaufenen Produkt ist der Kundendienst zu kontaktieren und das Implantat nicht zu 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 Implantatmaterialien

Komponente	Fixierungs-methode	Material	Anwendbarer ASTM-Standard	Anwendbarer ISO-Standard
Reverse®-Schulterprothese (RSP), Humerusschaft	Zementiert	Ti6Al4V-Legierung	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
RSP-Monoblock-Humerusschaft	Zementiert oder zementfrei ¹	Ti6Al4V-Legierung	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		CP Ti poröse Beschichtung	ASTM F67	ISO 5832-2
RSP-Glenoid-Kopf	Zementfrei	CoCrMo	ASTM F799	ISO 5832-4
RSP-Glenoid-Grundplatte	Zementfrei	Ti6Al4V-Legierung	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		CP Ti poröse Beschichtung	ASTM F67	ISO 5832-2
		Hydroxyapatit-Beschichtung	ASTM F1185	ISO 13779-1
RSP-Glenoid-Grundplattenschrauben	Zementfrei	Ti6Al4V-Legierung	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
RSP-Humeruspfnannschale	Zementfrei	Ti6Al4V-Legierung	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
RSP-Humeruspfnanneneinsatz	Zementfrei	Ultrahochmolekulares medizinisches Polyethylen	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
		UHMWPE mit Vitamin E (a-Tocopherol)	ASTM F2695	
RSP-Humerusschaftadapter	Zementfrei	Ti6Al4V-Legierung	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
RSP-Monoblock-Abstandhalter	Zementfrei	Ti6Al4V-Legierung	ASTM F1472	ISO 5832-3
Reverse-Humeruspfnannschale	Zementfrei	Ti6Al4V	ASTM F1472	ISO 5832-3
AltiVate™-Humerusschaft	Zementiert oder zementfrei ¹	Ti6Al4V-Legierung	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		CP Ti poröse Beschichtung	ASTM F67	ISO 5832-2

¹Die zementfreie Anwendung ist in der Europäischen Union (EU) nicht zugelassen.

3. Indikationen

Die Reverse®-Schulterprothese (RSP®) ist für die Anwendung bei Patienten mit großen Defekten in der Rotatorenmanschette des Schultergelenks mit starker Arthropathie oder nach einem fehlgeschlagenen Gelenkersatz mit großen Defekten in der Rotatorenmanschette des Schultergelenks bestimmt.

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

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

Zusätzliche Indikationen für RSP®-Humerusschaftadapter:

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

Indikationen für den RSP®-Monoblock-Schaft:

Der Reverse®-Schulterprothesen-Monoblock ist für die Anwendung bei Patienten mit funktionsfähigem Deltamuskel mit großen Defekten in der Rotatorenmanschette des Schultergelenks mit starker Arthropathie oder nach einem fehlgeschlagenen Gelenkersatz mit großen Defekten in der Rotatorenmanschette des Schultergelenks bestimmt.

- In Fällen von Frakturen des Glenohumeralgelenks durch ein Trauma oder pathologischen Zuständen der Schulter, einschließlich Humeruskopffraktur oder dislozierter 3- oder 4-teiliger Frakturen des proximalen Humerus.
- In Fällen von Knochendefekten im proximalen Humerus.

Das Gelenk des Patienten muss sich sowohl anatomisch als auch strukturell für das ausgewählte Implantat bzw. die ausgewählten Implantate eignen.

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).

Indikationen für Reverse-Humeruspfnannschale:

Die Reverse-Humeruspfnannschale ist für die Anwendung bei Patienten mit großen Defekten in der Rotatorenmanschette des Schultergelenks mit starker Arthropathie oder nach einem fehlgeschlagenen Gelenkersatz mit großen Defekten in der Rotatorenmanschette des Schultergelenks bestimmt. Das Gelenk des Patienten muss in anatomischer und struktureller Hinsicht geeignet sein, um das/die ausgewählte(n) Implantat(e) aufzunehmen. Darüber hinaus setzt die Anwendung des Implantats die Funktionsfähigkeit des Deltamuskels voraus. Die Pfnannschale ist nur für die Verwendung mit einem gut fixierten Turon-Humerusschaft vorgesehen.

Indikationen für den AltiVate™-Schaft:

Indikationen zur anatomischen Schultertotalprothese:

Der AltiVate™-Schulterprothesen-Schaft ist als anatomischer Schultergelenkersatz 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.

Die Voll-PE-Glenoidkomponente ist für die zementierte Anwendung vorgesehen.

Indikationen zur Schulterhemiprothese:

Der AlliVate™-Schulterprothesen-Schaft ist als Schultergelenkteilersatz (Hemiprothese) 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:

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

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

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

Alle Humerusschäfte sind für die zementierte und die zementfreie Anwendung indiziert.

4. 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 beeinträchtigen;
- Alkoholmissbrauch oder andere Suchterkrankungen;
- Empfindlichkeit gegenüber Materialien (Metallen usw.);
- Fehlender Bänderapparat;
- Hohes Maß an körperlicher Aktivität (z.B. Leistungssport, schwere körperliche Arbeit);
- Funktionsunfähiger Deltamuskel;
- Rotatorenmanschetteninsuffizienz bei anatomischer Encore-Humerusschaft-Implantation;
- Intraoperative Umwandlung von einer inversen Schulterprothese zu einer anatomischen Schulterprothese.

Kontraindikationen für RSP®-Humerusschaftadapter:

Der totale Gelenkersatz ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- Funktionsunfähiger Deltamuskel;
- Aktive Sepsis;
- Übermäßiger Knochenverlust der Cavitas glenoidalis;
- Schwangerschaft;
- Muskel-, Nerven- oder Gefäßdefekte, welche die befallene Extremität beeinträchtigen;
- Zustände, die das Implantat übermäßig belasten würden (z.B. Charcot-Gelenke, Muskelschwäche, Weigerung des Patienten, seine körperlichen Aktivitäten postoperativ zu modifizieren, nicht abgeschlossenes Skelettwachstum);
- Bekannte Metallallergie (z.B. auf Schmuck).

5. 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 aktuellen 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. Es dürfen nur Instrumente und Einprobeprothesen aus dem Reverse®-Schulterprothesen-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.

Die Hüft-, Knie- und Schulterssysteme von DJO Surgical wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität bei MRT-Untersuchungen getestet. Die Hüft-, Knie- und Schulterchäfte wurden nicht auf Erwärmung oder Migration bei MRT-Untersuchungen getestet.

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

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

Beweglichkeit für RSP®-Standardmodell – Schaft mit angebrachter Pfanne und Einsatz mit Glenoid- Kopf und Grundplatte:

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

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

Humeruspfanneinheit (Schale/Einsatz):

- Polyethyleinsatz und Metallschale austauschen, wenn der Einsatz während der Implantation oder während des postoperativen Zeitfensters beschädigt oder verformt wird.
- Einen Polyethyleinsatz und eine Metallschale nach dem Auseinandernehmen nicht wieder zusammensetzen.
- Implantate nicht wiederverwenden. Auch wenn ein Implantat äußerlich unverseht erscheint, können vorhergehende Belastungen zu Schäden geführt haben, die eventuell ein mechanisches Versagen nach sich ziehen.

6. Präoperative Planung und postoperative Nachsorge

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

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

7. Nebenwirkungen

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

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

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

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

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

8. 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. Falls die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, den Hersteller bzw. die Vertretung des Herstellers um Anweisungen bitten.

Die Sterilisation der Implantate (mit Ausnahme des RSP e+ Humeruspfanneinsatzes) erfolgt mit Gammastrahlung bei einer Minimumdosis von 25 kGy, um einen SAL-Wert (SAL, Sterility Assurance Level) von 10^{-6} zu erzielen. Die Sterilisation des RSP e+ Humeruspfanneinsatzes erfolgt mit Wasserstoffperoxid-Gasplasma, um einen SAL-Wert (SAL, Sterility Assurance Level) von 10^{-6} zu erzielen. Diese Schulterpfannen sind Einmalprodukte und können im Krankenhaus NICHT resterilisiert werden. Die Implantate sind Einmalprodukte. Zur Größenbestimmung werden Einprobeprothesen und andere Instrumente benutzt, bevor die sterile Verpackung geöffnet werden muss. Sollte die sterile Originalverpackung vor der Implantation unbeabsichtigt geöffnet oder beschädigt werden, kann keine Implantation des Produkts stattfinden. Für Anweisungen den Hersteller oder den bevollmächtigten Vertreter des Herstellers kontaktieren.

Die Sterilisation des Humeruspfanneinsatzes aus hochvernetztem Polyethylen mit Vitamin E erfolgt mit Wasserstoffperoxid-Gasplasma, um einen SAL-Wert (SAL, Sterility Assurance Level) von 10^{-6} zu erzielen. Diese Einsätze sind Einmalprodukte und können im Krankenhaus NICHT resterilisiert werden. Zur Größenbestimmung werden Einprobeprothesen und andere Instrumente benutzt, bevor die sterile Verpackung geöffnet werden muss.

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 mit poröser Beschichtung nicht zuverlässig beseitigen können und eine Lagerung des ausgepackten Implantats bzw. der ausgepackten Komponente zu vermeiden ist.

Instrumente werden nicht-steril geliefert und sind bis zu ihrer Reinigung und Sterilisation nach den empfohlenen Richtlinien in der Gebrauchsanleitung für DJO Surgical-Instrumente in ihrer Originalverpackung aufzubewahren.

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

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

WARNHINWEIS: Implantate aus UHMWPE (ultrahochmolekularem Polyethylen), Implantate mit Hydroxylapatit-(HA-) Beschichtung und Keramik-Implantate NICHT erneut sterilisieren.

DJO Surgical hat die oben angegebenen Dampfsterilisationszyklen validiert. Die Daten liegen bei DJO Surgical vor. Eventuell eignen sich auch andere Sterilisationszyklen. Jedoch wird Einzelpersonen und Krankenhäusern, die nicht die empfohlene Methode anwenden, geraten, jegliche andere Methode mit geeigneten Labormitteln zu validieren. Eine sachgemäße Validierung des Autoklaven ist entscheidend dafür, die richtigen Sterilisationstemperaturen und Zykluszeiten einzuhalten.

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

Für weitere Informationen bezüglich der Verwendung des DJO Surgical RSP®-Systems, wenden Sie sich an Ihren zuständigen DJO Surgical-Vertreter oder Händler.

Die DJO Surgical Schulter-Systeme werden von ENCORE MEDICAL, L.P. hergestellt.

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

9. Handelsmarken und Patente

Reverse® (RSP®) und AlliVate™ sind Marken von DJO Surgical.

1. Manipulation du produit

Les implants sont fournis stériles et doivent toujours être stockés dans leur conditionnement protecteur respectif non ouvert. Avant l'utilisation, inspecter l'emballage pour vérifier qu'il n'est pas endommagé, ce qui pourrait compromettre la stérilité. Si l'emballage est ouvert ou endommagé à la livraison, contacter le représentant du fabricant. Examiner également l'étiquetage pour vérifier que la date de péremption n'est pas dépassée. En cas de péremption du produit, 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, à moins d'une indication contraire.

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

Composant	Méthode de fixation	Matériau	Norme ASTM applicable	Norme ISO applicable
Tige humérale de la prothèse d'épaule Reverse® (RSP)	Avec ciment	Alliage Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Tige humérale monobloc RSP	Avec ou sans ciment ¹	Alliage Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Revêtement poreux CP Ti	ASTM F67	ISO 5832-2
Tête glénoïde RSP	Sans ciment	CoCrMo	ASTM F799	ISO 5832-4
Plaque base glénoïde RSP	Sans ciment	Alliage Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Revêtement poreux CP Ti	ASTM F67	ISO 5832-2
		Revêtement hydroxyapatite	ASTM F1185	ISO 13779-1
Vis pour plaque base glénoïde RSP	Sans ciment	Alliage Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Coque de la cavité articulaire humérale RSP	Sans ciment	Alliage Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Insert de la cavité articulaire humérale RSP	Sans ciment	Polyéthylène de très haut poids moléculaire de qualité médicale	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
		UHMWPE (polyéthylène de très haut poids moléculaire) à la vitamine E (alpha-tocophérol)	ASTM F2695	
Adaptateur de la tige humérale RSP	Sans ciment	Alliage Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Pièce d'espacement monobloc RSP	Sans ciment	Alliage Ti6Al4V	ASTM F1472	ISO 5832-3
Coque de la cavité articulaire humérale Reverse	Sans ciment	Ti6Al4V	ASTM F1472	ISO 5832-3
Tige humérale AlltiVate™	Avec ou sans ciment ¹	Alliage Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Revêtement poreux CP Ti	ASTM F67	ISO 5832-2

¹L'utilisation non cimentée n'est pas autorisée dans l'Union européenne (UE)

3. Indications

La prothèse d'épaule Reverse® (RSP®) est indiquée chez les patients présentant une forte défaillance de la coiffe des rotateurs de l'articulation de l'épaule avec arthropathie grave ou une défaillance d'une arthroplastie antérieure avec une forte défaillance de la coiffe des rotateurs de l'articulation de l'épaule.

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

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

Indications supplémentaires pour les adaptateurs de tige humérale RSP® (prothèse d'épaule Reverse) :

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

Indications pour la tige monobloc RSP® :

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

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

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

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

Indications pour la coque de la cavité articulaire humérale Reverse

La coque de la cavité articulaire humérale Reverse est indiquée pour les interventions chirurgicales de reprise chez les patients présentant une forte défaillance de la coiffe des rotateurs de l'articulation de l'épaule avec arthropathie grave ou une défaillance d'une arthroplastie antérieure avec une forte défaillance de la coiffe des rotateurs de l'articulation de l'épaule. L'articulation du patient doit être adaptée, sur le plan anatomique et structurel, à recevoir le ou les implants sélectionnés, et il est essentiel que le muscle deltoïde soit fonctionnel pour utiliser ce dispositif. La coque de la cavité articulaire est indiquée uniquement pour une utilisation avec une tige humérale Turon solidement attachée.

Indications de la tige AlltiVate™ :

Indications d'arthroplastie totale d'épaule anatomique :

La tige d'épaule AlltiVate™ est indiquée pour l'arthroplastie anatomique 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.

La glène tout polyéthylène est destinée à une utilisation avec ciment.

Indications d'hémi-arthroplastie d'épaule :

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

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

Indications d'arthroplastie totale d'épaule inversée :

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

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

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

Toutes les tiges humérales peuvent être utilisées avec ou sans ciment.

4. Contre-indications

Une arthroplastie totale est contre-indiquée dans les situations suivantes :

- 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 ligamenteuses ;
- 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 l'implantation d'une tige humérale Encore anatomique ;
- conversion peropératoire d'une prothèse d'épaule inversée en prothèse d'épaule anatomique.

Contre-indications pour les adaptateurs de tige humérale RSP® :

Une arthroplastie totale est contre-indiquée dans les situations suivantes :

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

5. 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. Utiliser exclusivement les instruments et prothèses d'essai de la prothèse d'épaule Reverse®. 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.

La sécurité et la compatibilité des systèmes (de hanche, genou et d'épaule) DJO Surgical n'ont pas été évaluées en milieu d'imagerie par résonance magnétique. L'échauffement et la migration des tiges (de hanche, genou, d'épaule) n'ont pas fait l'objet de tests en milieu IRM.

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

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

Amplitude de mouvement pour la conception RSP® (prothèse d'épaule Reverse) standard – Tige avec cavité articulaire attachée et insert avec tête glénoïde et plaque base glénoïde :

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

MISE EN GARDE : Selon la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.

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

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

6. 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 d'essai des instruments pour vérifier l'adéquation (quand applicable) et des composants d'implants supplémentaires en réserve. Des gabarits radiographiques sont disponibles sur demande pour toutes les tailles du système de prothèse d'épaule Reverse.

Suivre les pratiques chirurgicales reconnues pour les soins postopératoires. Le patient doit être averti des limitations d'une reconstruction articulaire totale. Une activité physique excessive ou un traumatisme de l'articulation prothétique peut entraîner une défaillance prématurée par descelllement, 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.

7. 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 reprise précoce pour remplacer les composants prothétiques usés.
3. Les débris d'usure associés à l'utilisation d'implants orthopédiques peuvent entraîner une métallose et une ostéolyse.
4. On a rapporté des cas de neuropathies périphériques après des arthroplasties totales. Des cas de lésions nerveuses subcliniques ont été observés plus fréquemment ; ils peuvent être la conséquence du traumatisme chirurgical.
5. Des réactions d'intolérance au métal ont été rarement signalées chez des patients après une arthroplastie. L'implantation d'un corps étranger dans des tissus peut entraîner des réactions histologiques impliquant les macrophages et les fibroblastes. La signification clinique de cet effet est incertaine puisque des modifications similaires peuvent survenir avant ou pendant le processus de cicatrisation. Dans certains cas, les débris d'usure peuvent induire la formation d'un granulome histiocyttaire, et en conséquence une ostéolyse et un descelllement de l'implant.
6. La luxation et la subluxation de composants d'implants peuvent être provoquées par un mauvais positionnement des composants. La laxité des muscles et du tissu fibreux peut également être un facteur favorisant ce phénomène.
7. Les implants peuvent se desceller ou migrer sous l'effet d'un traumatisme ou d'une perte de la fixation.
8. Une infection peut entraîner un échec de l'arthroplastie.
9. Rarement, une fracture de fatigue de l'implant peut survenir suite à une activité physique importante, à un mauvais alignement ou à la durée de service.
10. Une fracture de l'humérale peut survenir lors de l'implantation press-fit (insertion) de la tige humérale dans le canal huméral préparé.
11. Réactions allergiques.

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

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

Les complications postopératoires tardives sont notamment les suivantes :

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

8. 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 l'emballage est ouvert ou endommagé, contacter le fabricant ou son représentant pour des instructions.

Sauf pour l'insert de la cavité articulaire humérale RSP e+, la stérilisation des implants est réalisée par rayonnement gamma à la dose minimum de 25 kGy afin d'obtenir un niveau d'assurance stérilité (SAL, Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶. L'insert de la cavité articulaire humérale RSP e+ est stérilisé par plasma gazeux de peroxyde d'hydrogène afin d'obtenir un niveau d'assurance stérilité (SAL, Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶. Ces glénoïdes sont des dispositifs à usage unique et NE PEUVENT PAS être restérilisés par un établissement de soins de santé. 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'emballage d'origine stérile a été ouvert par inadvertance ou est compromis avant l'implantation, le dispositif ne peut pas être implanté. Contacter le fabricant ou son représentant pour des instructions.

L'insert de la cavité articulaire humérale à la vitamine E en polyéthylène hautement réticulé est stérilisé par plasma gazeux de peroxyde d'hydrogène pour obtenir un niveau d'assurance stérilité (SAL, Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶. Ces inserts sont des dispositifs à usage unique et NE PEUVENT PAS être restérilisés par un établissement de soins de santé. Les composants d'essai et les autres instruments sont utilisés pour le dimensionnement avant de devoir ouvrir l'emballage stérile.

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 du composant à revêtement poreux. Il faut éviter également le stockage d'un implant ou d'un composant dont l'emballage a été ouvert.

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 de l'instrumentation DJO Surgical.

AVERTISSEMENT : NE PAS restériliser les prothèses d'épaule distribuées par DJO Surgical (Encore Medical, L.P.) si l'emballage stérile est ouvert ou endommagé à la livraison. Renvoyer l'implant avec son emballage à DJO Surgical pour inspection et décision concernant la suite à donner.

AVERTISSEMENT : Protéger toutes les surfaces à revêtement poreux 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), à revêtement en HA (hydroxyapatite) et en céramique.

DJO Surgical a validé les cycles de stérilisation à la vapeur indiqués ci-dessus et dispose de résultats archivés en interne. D'autres cycles de stérilisation peuvent également convenir ; il est cependant conseillé aux personnes et hôpitaux qui n'utilisent pas la méthode recommandée de valider toute autre méthode en utilisant des techniques de laboratoire appropriées. Une validation correcte de l'autoclave est essentielle pour assurer des températures de stérilisation et des durées de cycle correctes.

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

Pour des informations supplémentaires concernant l'utilisation du système RSP® (prothèse d'épaule Reverse) de DJO Surgical, contacter le représentant ou le distributeur DJO Surgical.

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

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

9. Marques commerciales et brevets

Reverse® (RSP®) et AlliVate™ sont des marques commerciales de DJO Surgical.

1. Manipulación del producto

Los implantes se suministran estériles y deben almacenarse siempre sin abrir en sus respectivos envases protectores. Antes del uso, inspeccione el envase para comprobar si presenta daños que puedan poner en peligro la esterilidad. Si al recibir el envase ya había sido abierto o está dañado, póngase en contacto con el representante del fabricante. Inspeccione también el etiquetado para comprobar que no se haya sobrepasado 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 correctos. El implante debe extraerse asépticamente de su envase siguiendo las instrucciones pertinentes. Proteja la prótesis del contacto con objetos que puedan dañar el acabado de las superficies. Inspeccione cada implante antes de su uso para comprobar si presenta daños visibles. Este implante es parte de un sistema y solo debe utilizarse junto con otros productos DJO Surgical originales pertenecientes al mismo sistema de hombro, a menos que se indique otra cosa.

2. Descripción del producto y materiales del implante

Componente	Método de fijación	Material	Norma aplicable de la ASTM	Norma aplicable de la ISO
Vástago humeral de la prótesis de hombro Reverse® (RSP)	Cementado	Aleación de Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Vástago humeral de la RSP de una sola pieza	Cementado o no cementado ¹	Aleación de Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Revestimiento poroso de CP Ti	ASTM F67	ISO 5832-2
Cabeza de glenoide de la RSP	No cementado	CoCrMo	ASTM F799	ISO 5832-4
Base de glenoide de la RSP	No cementado	Aleación de Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Revestimiento poroso CP Ti	ASTM F67	ISO 5832-2
		Revestimiento de hidroxiapatita	ASTM F1185	ISO 13779-1
Tornillos de base de glenoide de la RSP	No cementado	Aleación de Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Cotilo de cavidad humeral de la RSP	No cementado	Aleación de Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Inserto de cavidad humeral de la RSP	No cementado	Polietileno de peso molecular ultraelevado de uso médico	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
		UHMWPE (polietileno de peso molecular ultraelevado) con vitamina E (α-tocoferol)	ASTM F2695	
Adaptador de vástago humeral de la RSP	No cementado	Aleación de Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Espaciador de la RSP de una sola pieza	No cementado	Aleación de Ti6Al4V	ASTM F1472	ISO 5832-3
Cotilo de cavidad humeral Reverse	No cementado	Ti6Al4V	ASTM F1472	ISO 5832-3
Vástago humeral AlliVate™	Cementado o no cementado ¹	Aleación de Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Revestimiento poroso de CP Ti	ASTM F67	ISO 5832-2

¹El uso no cementado no está aprobado en la Unión Europea (UE)

3. Indicaciones

La prótesis de hombro Reverse® (RSP®) está indicada para pacientes con afectación importante del manguito de los rotadores de la articulación del hombro con artropatía grave o para pacientes con artroplastia previa fallida con afectación importante del manguito de los rotadores de la articulación del hombro.

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

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

Indicaciones adicionales de los adaptadores de vástago humeral de la prótesis de hombro Reverse (RSP®):

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

Indicaciones del vástago de la RSP® de una sola pieza:

La prótesis de hombro Reverse® de una sola pieza está indicada para pacientes con un músculo deltoides funcional 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:

- En casos de fractura de la articulación glenohumeral debido a traumatismo o enfermedades patológicas del hombro, incluidas fractura de cabeza humeral o fracturas de 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 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).

Indicaciones de cotilo de cavidad humeral Reverse

El cotilo de cavidad humeral Reverse está indicado para las intervenciones quirúrgicas de revisión de pacientes con afectación importante del manguito de los rotadores de la articulación del hombro con artropatía grave o para pacientes con artroplastia previa fallida con afectación importante del manguito de los rotadores de la articulación del hombro. La articulación del paciente debe ser anatómica y estructuralmente adecuada para recibir el implante o los implantes seleccionados; además, el uso del dispositivo requiere un músculo deltoides en buen estado de funcionamiento. El cotilo de cavidad solo está indicado para su uso con un vástago humeral Turon bien fijado.

Indicaciones del vástago Altivare™:

Indicaciones para artroplastia total anatómica de hombro:

El vástago de prótesis de hombro Altivare™ está indicado para la artroplastia anatómica de hombro en pacientes que presenten dolor y disfunción debido a:

- artropatías degenerativas no inflamatorias, incluida la artrosis;
- artritis de la articulación glenohumeral, incluida la artritis reumatoide;
- artritis postraumática de la articulación glenohumeral;
- necrosis avascular de la cabeza humeral con y sin afectación glenoidea;
- corrección de deformidades funcionales.

La base glenoidea hecha exclusivamente de polietileno está diseñada para uso cementado.

Indicaciones para hemiarthroplastia de hombro:

El vástago de prótesis de hombro Altivare™ está indicado para la hemiarthroplastia de hombro en pacientes que presenten dolor y disfunción debido a:

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

Indicaciones para la artroplastia total invertida de hombro:

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

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

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

Todos los vástagos humerales están diseñados para uso cementado o no cementado.

4. 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 implantación anatómica del vástago humeral Encore;
- conversión intraoperatoria de artroplastia de hombro invertida a anatómica.

Contraindicaciones de los adaptadores de vástago humeral de la RSP®:

La artroplastia total está contraindicada cuando hay:

- funcionamiento deficiente del músculo deltoides;
- septicemia activa;
- pérdida ósea glenoidal excesiva;
- embarazo;
- deficiencias musculares, neurológicas o vasculares que comprometen la extremidad afectada;
- condiciones que exigen demasiado al implante (p. ej., artropatía neuropática, deficiencias musculares, negativa a modificar las actividades físicas después de la intervención quirúrgica, inmadurez esquelética);
- alergia al metal (p. ej., a las joyas).

5. 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. Sólo deben emplearse instrumentos y prótesis de prueba de la prótesis de hombro Reverse®. 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 y el doblamiento del implante pueden reducir su vida útil y causar fallos inmediatos o posteriores al recibir carga. Los implantes no deben modificarse indebidamente, ya que esto reducirá su eficacia.

No se han evaluado la seguridad ni la compatibilidad de los sistemas DJO Surgical (cadera, rodilla y hombro) en un entorno de resonancia magnética. No se han comprobado el calentamiento ni la migración de los vástagos (cadera, rodilla, hombro) en un entorno de resonancia magnética.

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

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

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

Flexión hacia delante	Aducción	Abducción	Rotación externa	Rotación interna
Sin choque	De -9° a 8°	De 71° a 98°	De 10° a 30°	De 26° a 53°

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

Conjunto de cavidad humeral (cotilo/inserto):

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

6. 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.

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

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

Las complicaciones intraoperatorias y del periodo posoperatorio inicial pueden incluir:

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

Las complicaciones posoperatorias tardías pueden incluir:

- 1) avulsión debida al debilitamiento muscular excesivo;
- 2) ausencia de unión debida al 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) calcificación u osificación periarticulares, con impedimento de la movilidad de la articulación o sin él; e
- 6) amplitud de movimiento inadecuada debida a la selección o la colocación inapropiadas de componentes, por choque, y calcificación.

8. 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 un envase está abierto o dañado, póngase en contacto con el fabricante o con su representante para solicitar instrucciones.

Los implantes, excepto el inserto de cavidad humeral e+ de la RSP, se esterilizan con una dosis mínima de radiación gamma de 25 kGy para lograr un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL, Sterility Assurance Level) de 10^{-6} . La esterilización del inserto de cavidad humeral e+ de la RSP se lleva a cabo con plasma de gas de peróxido de hidrógeno para conseguir un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL, Sterility Assurance Level) de 10^{-6} . Estos glenoides son dispositivos de un solo uso y NO PUEDEN reesterilizarse en centros sanitarios. 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. No puede implantarse el dispositivo si el envase estéril original se abre o se viese comprometido accidentalmente antes de la implantación. Póngase en contacto con el fabricante o su representante para solicitar instrucciones.

La esterilización del inserto de cavidad humeral de polietileno altamente reticulado con vitamina E se lleva a cabo con plasma de gas de peróxido de hidrógeno para conseguir un nivel de aseguramiento de la esterilidad (SAL, Sterility Assurance Level) de 10^{-6} . Estos insertos son dispositivos de un solo uso y NO PUEDEN reesterilizarse en centros sanitarios. Se utilizan unidades de prueba y otros instrumentos para determinar las dimensiones de los dispositivos antes de tener que abrir el envase estéril.

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 o componentes con revestimiento poroso, y el almacenamiento de implantes o componentes abiertos debe evitarse.

Los instrumentos se suministran sin esterilizar y deben almacenarse en su envase original hasta que vayan a limpiarse y esterilizarse de acuerdo con las pautas recomendadas en las instrucciones de uso del instrumental DJO Surgical.

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

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

ADVERTENCIA: NO reesterilice los implantes revestidos de polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE), de hidroxilapatita (HA) o de cerámica.

DJO Surgical ha validado los ciclos de esterilización con vapor anteriores y tiene los datos archivados. También pueden ser adecuados otros ciclos de esterilización; no obstante, a los individuos y hospitales que no utilicen el método recomendado se les recomienda que validen cualquier método alternativo mediante las técnicas de laboratorio apropiadas. La validación adecuada de la autoclave es esencial para garantizar que las temperaturas y las duraciones de los ciclos de esterilización sean las adecuadas.

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

Para obtener más información sobre el uso del sistema de DJO Surgical RSP®, póngase en contacto con su representante o distribuidor de DJO Surgical.

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

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

9. Marcas comerciales y patentes

Reverse® (RSP®) y Altivate™ son marcas comerciales de DJO Surgical.

1. Manipolazione del prodotto

Gli impianti sono forniti sterili e devono essere sempre conservati in confezione chiusa 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 è stata ricevuta aperta o danneggiata, 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'impianto

Componente	Metodo di fissaggio	Materiale	Norma ASTM applicabile	Norma ISO applicabile
Stelo omerale per RSP (protesi per spalla Reverse®)	Cementato	Lega Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Stelo omerale monoblocco RSP	Cementato o non cementato ¹	Lega Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Rivestimento poroso CP Ti	ASTM F67	ISO 5832-2
Testa glenoidea RSP	Non cementato	CoCrMo	ASTM F799	ISO 5832-4
Placca basale glenoidea RSP	Non cementato	Lega Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Rivestimento poroso CP Ti	ASTM F67	ISO 5832-2
		Rivestimento in idrossiapatite	ASTM F1185	ISO 13779-1
Viti per placca basale glenoidea RSP	Non cementato	Lega Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Guscio per cavità omerale RSP	Non cementato	Lega Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Inserto per cavità omerale RSP	Non cementato	Polietilene ad altissimo peso molecolare per uso medico	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
		UHMWPE (polietilene ad altissimo peso molecolare) con vitamina E (α-tocoferolo)	ASTM F2695	
Adattatore per stelo omerale RSP	Non cementato	Lega Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Distanziatore per monoblocco RSP	Non cementato	Lega Ti6Al4V	ASTM F1472	ISO 5832-3
Guscio per cavità omerale Reverse	Non cementato	Ti6Al4V	ASTM F1472	ISO 5832-3
Stelo omerale AlliVate™	Cementato o non cementato ¹	Lega Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Rivestimento poroso CP Ti	ASTM F67	ISO 5832-2

¹L'uso non cementato non è autorizzato nell'Unione Europea (UE)

3. Indicazioni

La protesi per spalla Reverse® (RSP®) è indicata per i pazienti nei quali l'articolazione della spalla evidenzia una cuffia dei rotatori seriamente insufficiente con grave artropatia o in caso di insuccesso di un precedente tentativo di sostituzione articolare con cuffia dei rotatori gravemente insufficiente.

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

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

Ulteriori indicazioni per gli adattatori per stelo omerale RSP®

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

Indicazioni per lo stelo monoblocco RSP®

Il monoblocco per protesi per spalla Reverse® è indicato nei pazienti con muscolo deltoide funzionale nei quali l'articolazione della spalla evidenzia una cuffia dei rotatori seriamente insufficiente con grave artropatia o in caso di insuccesso di un precedente tentativo di sostituzione articolare con cuffia dei rotatori gravemente insufficiente.

- In casi di frattura dell'articolazione gleno-omeroale o condizioni patologiche della spalla, ivi comprese la frattura della testa omerale o fratture scomposte in 3 o 4 parti dell'omero prossimale.
- In caso 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).

Indicazioni per il guscio della cavità glenoidea Reverse

Il guscio della cavità glenoidea Reverse è indicato per interventi di revisione in pazienti nei quali l'articolazione della spalla evidenzia una cuffia dei rotatori seriamente insufficiente con grave artropatia o in caso di insuccesso di un precedente tentativo di sostituzione articolare con la cuffia dei rotatori gravemente insufficiente. L'articolazione del paziente deve essere anatomicamente e strutturalmente idonea a ricevere gli impianti selezionati ed è necessaria la presenza di un muscolo deltoide funzionale per l'uso del dispositivo. Il guscio della cavità è indicato per l'uso esclusivamente con uno stelo omerale Turon ben fissato.

Indicazioni per lo stelo AlliVate™

Indicazioni nel contesto dell'artroplastica anatomica di spalla

Lo stelo per protesi per spalla AlliVate™ è indicato nel contesto dell'artroplastica anatomica 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.

La componente glenoidea realizzata interamente in polietilene è prevista per l'uso in applicazioni cementate.

Indicazioni nel contesto dell'emiartroplastica di spalla

Lo stelo per protesi per spalla AlliVate™ 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 nel contesto della sostituzione totale della spalla con protesi inversa

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

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

La placca basale glenoidea è destinata all'applicazione non cementata, con l'aggiunta di viti di fissazione. 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 sono previsti per l'uso in applicazioni cementate o non cementate.

4. Controindicazioni

La protesi articolare totale è controindicata in presenza di:

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

Controindicazioni per gli adattatori dello stelo omerale RSP®

La protesi articolare totale è controindicata in presenza di:

- muscolo deltoide non funzionale;
- sepsi in atto;
- eccessiva perdita di osso glenoide;
- stato di gravidanza;
- deficienze muscolari, neurologiche o vascolari con compromissione dell'arto interessato;
- condizioni che sottopongono l'impianto a sollecitazioni eccessive (articolazioni di Charcot, deficienze muscolari, rifiuto di adattare le attività fisiche alle esigenze postoperatorie, immaturità scheletrica);
- nota allergia ai metalli (ad es., bigiotteria).

5. 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 richiesta 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. È necessario fare uso esclusivamente di strumenti e protesi di prova la protesi per spalla Reverse®. Occorre proteggere con la massima cura le superfici di contatto (cioè le rastremature) e le superfici articolanti a specchio contro graffi e scalfitture che potrebbero dare origine al cedimento della protesi. La modifica dei contorni o la flessione dell'impianto può ridurne la vita utile causandone il cedimento immediato o eventuale in condizioni di carico. Per non compromettere le prestazioni dell'impianto, esso non deve essere modificato né alterato.

I sistemi DJO Surgical (per anca, ginocchio e spalla) non sono stati valutati per quanto riguarda la sicurezza e la compatibilità in ambienti di risonanza magnetica. Gli steli (per anca, ginocchio e spalla) non sono stati valutati per quanto riguarda il riscaldamento o la migrazione in ambienti per risonanza magnetica.

Questa protesi è un dispositivo semivincolato, progettato per trattare tessuti molli e cuffie dei rotatori non riparabili, nonché deficienze muscolari e ossee. A causa delle restrizioni intrinseche del design, vi possono essere limiti alla gamma di movimenti che il paziente può raggiungere. Inoltre, a causa delle limitazioni della gamma di movimenti, possono verificarsi impingement (interferenza) e/o usura addizionale.

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

Gamma di movimenti per design standard RSP® – Stelo con collegati cavità e inserto con testa e placca basale glenoidea:

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

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

Gruppo della cavità glenoidea (guscio/inserto):

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

6. 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 disponibili) per la verifica dell'idoneità e avere sempre a disposizione componenti di impianto supplementari di riserva. Su richiesta, sono disponibili modelli radiografici per tutte le misure dei sistemi protesici per spalla Reverse.

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

7. Effetti indesiderati

1. In seguito alla sostituzione totale della spalla sono stati registrati casi di usura precoce delle superfici di polietilene dell'articolazione. Tale fenomeno può essere scatenato dalla presenza di particelle di cemento, metallo o altri corpi estranei in grado di causare l'abrasione delle superfici dell'articolazione.
2. L'usura precoce riduce la durata della protesi e determina la necessità di un intervento di revisione anticipato volto a sostituire i componenti protesici usurati.
3. La presenza di particelle dovute all'usura dell'impianto ortopedico può dar luogo a fenomeni di metallosi e osteolisi.
4. In seguito alla sostituzione totale dell'articolazione sono stati registrati casi di neuropatie periferiche. Con maggior frequenza si registrano danni nervosi subclinici dovuti probabilmente al trauma chirurgico.
5. In seguito alla sostituzione dell'articolazione, sono stati registrati rari casi di sensibilizzazione ai metalli. L'impianto di corpi estranei nei tessuti può determinare reazioni istologiche con il coinvolgimento dei macrofagi e dei fibroblasti. Il significato clinico di tale effetto è incerto, poiché alterazioni simili possono verificarsi anche prima o durante il processo di guarigione. In alcuni casi, la presenza di particelle di usura può dar luogo a un processo di formazione di granuloma istiocitico, con conseguente osteolisi e allentamento dell'impianto.
6. L'errato posizionamento dei componenti dell'impianto può determinare la lussazione e la sublussazione degli stessi. Può contribuire a tali condizioni anche l'ipotonia del tessuto muscolare e fibroso.
7. Gli impianti possono allentarsi o spostarsi in seguito a eventi traumatici o al deterioramento del fissaggio.
8. Episodi infettivi possono provocare il deterioramento della protesi articolare.
9. Anche se raramente, un impianto eccessivamente sollecitato può subire fratture da fatica in seguito ad attività intensa, allineamento non corretto o uso prolungato.
10. Durante l'inserimento a press-fit dello stelo omerale nel canale omerale predisposto, può verificarsi la frattura dell'omero.
11. Reazioni allergiche.

Le complicanze intraoperatorie e postoperatorie a breve scadenza possono includere:

- 1) perforazione o frattura dell'omero;
- 2) frattura dell'omero durante l'inserimento del dispositivo;
- 3) danni vascolari;
- 4) danni nervosi temporanei o permanenti con dolore o intorpidimento dell'arto interessato;
- 5) accorciamento o allungamento accidentale dell'arto;
- 6) artrosi traumatica della spalla in seguito al posizionamento intraoperatorio dell'arto;
- 7) disturbi cardiovascolari tra cui trombosi venosa, embolia polmonare o infarto miocardico;
- 8) ematomi;
- 9) guarigione ritardata dell'incisione; e
- 10) infezione.

Le complicanze postoperatorie a lunga scadenza possono includere:

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

8. 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 la confezione è aperta o danneggiata, chiedere raggugli al fabbricante o al suo rappresentante.

La sterilizzazione degli impianti diversi dall'inserto per cavità omerale RSP e+, viene eseguita mediante raggi gamma, alla dose minima di 25 kGy, per consentire di ottenere un livello di sicurezza della sterilità (SAL, Sterility Assurance Level) pari a 10⁻⁶. La sterilizzazione dell'inserto per cavità omerale RSP e+ viene eseguita mediante gas plasma di perossido di idrogeno, per raggiungere un livello di sicurezza della sterilità (SAL, Sterility Assurance Level) pari a 10⁻⁶. Questi dispositivi glenoidei sono monouso e NON possono essere risterilizzati nell'ambito di una struttura sanitaria. 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. Se la confezione originale sterile dovesse essere accidentalmente aperta o danneggiata prima dell'impianto, non sarà possibile impiantare il dispositivo. Rivolgersi al fabbricante o al rappresentante del fabbricante per ottenere istruzioni.

La sterilizzazione dell'inserto per cavità omerale in polietilene ad elevato legame incrociato con vitamina E è stata eseguita mediante gas plasma di perossido di idrogeno, per raggiungere un livello di sicurezza della sterilità (SAL, Sterility Assurance Level) pari a 10⁻⁶. Questi inserti sono dispositivi monouso e NON possono essere risterilizzati nell'ambito di una struttura sanitaria. Prima di aprire la confezione sterile è possibile utilizzare componenti di prova e altri strumenti per determinare le corrette dimensioni.

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

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 sterilizzare le protesi per spalla distribuite da DJO Surgical (Encore Medical, L.P.) qualora la confezione sterile sia stata ricevuta aperta o danneggiata. Restituire l'impianto con la rispettiva confezione a DJO Surgical per l'esame e lo smaltimento.

AVVERTENZA - Proteggere tutte le superfici con rivestimento poroso, lucidate a specchio. Non è possibile affidarsi a procedure di pulizia standard per eliminare i contaminanti dal rivestimento poroso.

AVVERTENZA - NON sterilizzare gli impianti con rivestimento in UHMWPE (polietilene ad altissimo peso molecolare) o HA (idrossiapatite) e in ceramica.

DJO Surgical ha convalidato i cicli di sterilizzazione a vapore di cui sopra e dispone dei relativi dati in archivio. Anche altri metodi di sterilizzazione possono essere idonei; tuttavia, si consiglia agli utilizzatori o agli ospedali che non adottino il metodo raccomandato di convalidare qualsiasi metodo alternativo avvalendosi delle tecniche di laboratorio appropriate. La corretta convalida dell'autoclave è essenziale per garantire l'esatta temperatura e una precisa durata del ciclo di sterilizzazione.

NOTA - DJO Surgical sconsiglia la sterilizzazione flash o chimica.

Per ulteriori informazioni sull'uso del sistema RSP® DJO Surgical, contattare il rappresentante o distributore DJO Surgical della propria zona.

I sistemi protesici per spalla DJO Surgical sono fabbricati da ENCORE MEDICAL, L.P.

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

9. Marchi di fabbrica e brevetti

Reverse® (RSP®) e Altivate™ sono marchi di fabbrica di DJO Surgical.

1. Ürün Kullanımı

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

2. Ürün Tanımı ve İmplant Materyalleri

Bileşen	Fiksasyon Yöntemi	Materyal	İlgili ASTM Standardı	İlgili ISO Standardı
Reverse® Omuz Protezi (RSP) Humeral Stem	Dolgulu	Ti6Al4V alaşım	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
RSP Monoblok Humeral Stem	Dolgulu veya Dolgusuz ¹	Ti6Al4V alaşım	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		CP Ti Poröz Kaplama	ASTM F67	ISO 5832-2
RSP Glenoid Başı	Dolgusuz	CoCrMo	ASTM F799	ISO 5832-4
RSP Glenoid Plato	Dolgusuz	Ti6Al4V alaşım	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		CP Ti Poröz Kaplama	ASTM F67	ISO 5832-2
		Hidroksiapatit Kaplama	ASTM F1185	ISO 13779-1
RSP Glenoid Bazal Plaka Vidaları	Dolgusuz	Ti6Al4V alaşım	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
RSP Humeral Soket Kabuğu	Dolgusuz	Ti6Al4V alaşım	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
RSP Humeral Soket İnserti	Dolgusuz	Tıbbi sınıf, Ultra Yüksek Moleküler Ağırlıklı Polietilen	ASTM F648	ISO 5834-1 ve 2
		Vitamin E UHMWPE (alfa-tokoferol)	ASTM F2695	
RSP Humeral Stem Adaptörü	Dolgusuz	Ti6Al4V alaşım	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
RSP Monoblok Aralayıcı	Dolgusuz	Ti6Al4V alaşım	ASTM F1472	ISO 5832-3
Reverse Humeral Soket Kabuğu	Dolgusuz	Ti6Al4V	ASTM F1472	ISO 5832-3
AlliVate™ Humeral Stem	Dolgulu veya Dolgusuz ¹	Ti6Al4V alaşım	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		CP Ti Poröz Kaplama	ASTM F67	ISO 5832-2

¹Avrupa Birliğinde (AB) Dolgusuz Kullanım için izin verilmemiştir.

3. Endikasyonlar

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

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

Glenoid platonun fiksasyon için vidalar eklenmesiyle dolgusuz olarak uygulanması amaçlanmıştır. Humeral stemin sadece dolgulu olarak kullanılması amaçlanmıştır.

RSP® Humeral Stem Adaptörleri için Ek Endikasyonlar:

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

RSP® Monoblok Stemi Endikasyonları:

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

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

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

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

Reverse Humeral Soket Kabuğu Endikasyonları

Reverse Humeral Soket Kabuğu ürününün şiddetli artropatisi olan ve belirgin rotator kaf eksikliği bulunan omuz eklemli veya daha önce eklem replasmanı başarısız olmuş ve belirgin rotator kaf eksikliği bulunan omuz eklemli hastalarda kullanılması endikedir. Hastanın eklemi seçilen implantı/implantları almak için anatomik ve yapısal olarak uygun olmalıdır ve cihazı kullanmak için işlevsel bir deltoid kası gereklidir. Soket kabuğunun sadece iyi sabitlenmiş bir Turon Humeral Stem ile kullanılması endikedir.

AlliVate™ Stem Endikasyonları:

Anatomik Total Omuz Endikasyonları:

AlliVate™ Omuz Protezi Stemi aşağıdakiler nedeniyle ağrı ve disfonksiyonu olan hastalarda anatomik omuz eklemi replasmanı için endikedir:

- Osteoartrit dahil olmak üzere enflamatuar olmayan dejeneratif eklem hastalığı;
- Romatoid artrit dahil olmak üzere glenohumeral eklem enflamatuar artrit;
- Glenohumeral eklem posttravmatik artrit;
- Glenoid tutulması ile veya olmadan humerus başının avasküler nekrozu;
- Fonksiyonel deformitenin düzeltilmesi.

Tümüyle poli glenoidin dolgulu olarak kullanılması amaçlanmıştır.

Hemi Omuz Endikasyonları:

AltiVate™ Omuz Protezi Stemi aşağıdakiler nedeniyle ağrı ve disfonksiyonu olan hastalarda hemi omuz eklemi replasmanı için endikedir:

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

Reverse Total Omuz Endikasyonları:

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

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

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

Tüm humeral stemlerin dolgu veya dolgusuz olarak kullanılması amaçlanmıştır.

4. Kontrendikasyonlar

Total eklem replasmanı aşağıdaki durumlar varlığında kontrendikedir:

- Enfeksiyon veya Sepsis;
- İmplant stabilitesini etkileyebilecek yetersiz kemik kalitesi;
- İlgili ekstremiteyi olumsuz etkileyen kas ile ilgili, nörolojik veya vasküler yetersizlikler;
- Alkolizm veya diğer bağımlılıklar;
- Materyallere (metaller, vs.) hassasiyet;
- Ligament yapılarının kaybı;
- Yüksek düzeyde fiziksel aktivite (örn. yarış sporları, ağır fiziksel işler);
- İşlevsel olmayan deltoid kası;
- Anatomik Encore Humeral Stem implantasyonu için Rotator Kaf yetmezliği;
- Ters omuzdan anatomik omuz durumuna intraoperatif dönüştürme.

RSP® Humeral Stem Adaptörleri kontrendikasyonları:

Total eklem replasmanı aşağıdaki durumlar varlığında kontrendikedir:

- İşlevsel olmayan deltoid kası;
- Aktif sepsis;
- Aşırı glenoid kemik kaybı;
- Hamilelik;
- İlgili ekstremiteyi olumsuz etkileyen kas ile ilgili, nörolojik veya vasküler yetersizlikler;
- İmplant üzerine aşırı yük bindiren durumlar (örn. Charcot eklemleri, kas yetersizlikleri, postoperatif olarak fiziksel aktiviteleri değiştirmeyi reddetme, iskeletin olgun olmaması);
- Bilinen metal alerjisi (örneğin takılar).

5. Önlemler ve Uyarılar

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

En iyi sonuçların elde edilmesi için, bu cihaz için önerilen cerrahi tekniğine aşına olunması ve dikkatle uygulanması şarttır. Protez implantın doğru seçilmesi ve doğru oturtulması/yerleştirilmesi son derece önemlidir. Sadece Reverse® Omuz Protezi aletleri ve deneme protezleri kullanılmalıdır. Karşılıklı gelen yüzeyleri (örn. konik kısımlar) ve cilalı yük taşıyan yüzeyleri, başarısızlığın odak noktası olabilecek çentik ve çiziklerden korumak için dikkatli olunmalıdır. İmplantın şekil verilmesi veya bükülmesi, hizmet ömrünü kısaltabilir ve yük altında hemen veya daha sonra başarısızlığa yol açabilir. İmplant kurcalanmamalıdır çünkü bu işlem implantın performansını olumsuz etkiler.

DJO Surgical (Kalça, Diz ve Omuz) sistemlerinin Manyetik Rezonans ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmesi yapılmamıştır. Stemler (Kalça, Diz, Omuz) manyetik rezonans ortamında ısınma ve yer değiştirme açısından test edilmemiştir.

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

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

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

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

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

Humeral Soket Tertibatı (Kabuk/İnsert):

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

6. Preoperatif Planlama ve Postoperatif Bakım

Preoperatif planlama, uygun protez ve olası bileşen kombinasyonları hakkında temel bilgileri sağlar. Büyüklüğün uygunluğunu doğrulamak için aletin deneme bileşenlerini (geçerliyse) ve yedek olarak ekstra implant bileşenlerini kullanın. Tüm Reverse Protez Omuz Sistemi büyüklükleri için röntgen şablonları talep üzerine temin edilebilir.

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

7. Ters Etkiler

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

İntraoperatif ve erken postoperatif komplikasyonlar arasında şunlar olabilir:

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

Geç postoperatif komplikasyonlar arasında şunlar olabilir:

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

8. Sterilizasyon

Paketi açılmamış veya hasar görmediği sürece DJO Surgical implantları steril olarak çoklu poşetlerde veya blister bariyer tepsilerde verilir. Alındığında tüm ambalajı delinme veya başka hasar açısından kontrol edin. Ambalaj açık veya hasarlıysa talimat almak için üretici veya üreticinin temsilcisiyle irtibat kurun.

RSP e+ Humeral Soket İnserti dışındaki implantların sterilizasyonu 10⁶ düzeyinde Sterilite Güvence Düzeyi (SAL) elde etmek için minimum 25 kGy dozda gama radyasyonu ile yapılır. RSP e+ Humeral Soket İnserti sterilizasyonu 10⁶ Sterilite Güvence Düzeyi (SAL) elde etmek için hidrojen peroksit gaz plazması ile yapılır. Bu genoidler tek kullanımlık cihazlardır ve bir sağlık kurumu tarafından tekrar sterilize EDİLEMEZ. İmplantlar tek kullanımlık cihazlardır. Steril paketin açılmasına gerek kalmadan büyüklüğün belirlenmesi için denemeler ve diğer aletler kullanılır. Orijinal steril ambalajın yanlışlıkla açılması veya implantasyonu öncesinde sterilitesinin tehlikeye girmesi durumunda cihaz implante edilemez. Talimat için üreticisiyle veya üreticinin temsilcisiyle irtibat kurun.

Yüksek Ölçüde Çapraz Bağlı Polietilen Vitamin E Humeral Soket İnserti sterilizasyonu 10⁶ Sterilite Güvence Düzeyi (SAL) elde etmek için hidrojen peroksit gaz plazması ile yapılır. Bu linerler tek kullanımlık cihazlardır ve bir sağlık kurumu tarafından tekrar sterilize EDİLEMEZ. Steril paketin açılmasına gerek kalmadan büyüklüğün belirlenmesi için denemeler ve diğer aletler kullanılır.

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

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

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

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

UYARI: UHMWPE (ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen), HA (hidroksiapatit) kaplı ve seramik implantları tekrar sterilize ETMEYİN.

DJO Surgical yukarıdaki buharlı sterilizasyon döngülerini onaylamıştır ve bunlarla ilgili veriler arşivde mevcuttur. Diğer sterilizasyon döngüleri de uygun olabilir; ancak önerilen yöntemi kullanmayan birey veya hastanelerin herhangi bir alternatif yöntemi uygun laboratuvar tekniği kullanarak doğrulamaları önerilir. Otoklavın uygun bir şekilde doğrulanması, uygun sterilizasyon sıcaklıkları ve döngü sürelerinin sağlanması için şarttır.

NOT: DJO Surgical, Flaş veya Kimyasal Sterilizasyon önermez.






DJO Surgical RSP® Sisteminin kullanımı hakkında daha fazla bilgi için DJO Surgical temsilciniz veya distribütörünüzle temas kurunuz.




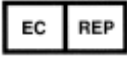


DJO Surgical Omuz Sistemleri ENCORE MEDICAL, L.P. tarafından üretilmiştir.

9800 Metric Blvd., Austin, TX 78758 ABD (ABD'de üretilmiştir)

9. Ticari markalar ve patentler

Reverse® (RSP®) ve AlltiVate™, DJO Surgical ticari markalarıdır.

	<p>Single use – do not reuse Zum einmaligen Gebrauch – Nicht zur Wiederverwendung À usage unique – Ne pas réutiliser Para un solo uso, no reutilizar Monouso – Non riutilizzare Tek kullanımlıktır – tekrar kullanmayın</p>
	<p>Expiration Date Verwendbar bis Date de péremption Fecha de caducidad Data di scadenza Son Kullanma Tarihi</p>
	<p>Keep Dry Trocken aufbewahren Conserver à l'abri de l'humidité Mantener seco Tenere all'asciutto Kuru Muhafaza Edin</p>
	<p>Store in a cool place: Do not store in environments with the potential for extreme heat or direct sunlight Kühl lagern: Nicht in Umgebungen lagern, in denen starke Hitze oder direkte Sonneneinstrahlung möglich ist Conserver dans un endroit frais : ne pas conserver dans un environnement potentiellement exposé à une chaleur extrême ou à la lumière solaire directe Almacenar en un lugar fresco: No almacenar en entornos en los que pueda haber calor extremo o exposición directa a la luz solar Conservare in un luogo fresco. Non conservare in ambienti soggetti a calore estremo o esposti alla luce solare diretta Serin bir yerde saklayın: Aşırı sıcaklık veya doğrudan güneş ışığı potansiyeli bulunan ortamlarda saklamayın</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">LOT</div>	<p>Lot number/Batch Code Chargennummer/Chargenbezeichnung Numéro de lot/Code de lot Número de lote/Código de lote Numero di lotto/Codice di partita Lot numarası/Parti Kodu</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">STERILE</div>	<p>Sterile Steril Stérile Estéril Sterile Steril</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">STERILE R</div>	<p>Sterility symbol: R: Sterile Using Irradiation Sterilitätssymbol: R: strahlensterilisiert Symbole de stérilité : R : stérilisé par rayonnement Símbolo de esterilidad: R: Esterilizado mediante irradiación Simbolo di sterilità: R: sterilizzato mediante irradiazione Sterilite sembolü: R: Radyasyon ile Sterilize Edilmiştir</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">STERILE H₂O₂</div>	<p>Sterile symbol: H₂O₂: Sterilized Using Hydrogen Peroxide Gas Plasma Sterilitätssymbol: H₂O₂: Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid-Gasplasma Symbole de stérilité : H₂O₂ : stérilisé par plasma gazeux de peroxyde d'hydrogène Símbolo de esterilidad: H₂O₂: Esterilizado con plasma de gas de peróxido de hidrógeno Simbolo di sterilità: H₂O₂: sterilizzato al gas plasma di perossido di idrogeno Steril sembol: H₂O₂: Hidrojen Peroksit Gaz Plazma ile Sterilize Edilmiştir</p>
	<p>Non-sterile Nicht steril Non stérile No estéril Non sterile Steril değildir</p>

	<p>See "Instructions for Use" Siehe „Gebrauchsanleitung“ Consulter le mode d'emploi Consultar las instrucciones de uso Vedere le istruzioni per l'uso Bkz. "Kullanma Talimatı"</p>
	<p>Manufacturer Hersteller Fabricant Fabricante Fabbricante Üretici</p>
	<p>Quantity of items in package Anzahl Artikel pro Packung Quantité d'articles dans l'emballage Cantidad de artículos en el envase Quantità di prodotti nella confezione Paket içindeki ürün sayısı</p>
	<p>Authorized Representative in European Community Bevollmächtigter in der EU Mandataire dans la Communauté européenne Representante autorizado en la Unión Europea Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi</p>
	<p>Catalog Number Bestellnummer Numéro de catalogue Número de catálogo Numero di catalogo Katalog Numarası</p>
	<p><i>Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden. Selon la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription. Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa. Le leggi federali degli Stati Uniti d'America vietano la vendita del presente dispositivo a personale non autorizzato e/o senza prescrizione. ABD yasalarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.</i></p>