

Title: INSTRUCTIONS FOR USE – DJO SURGICAL SHOULDER SYSTEM

Revision	ECO Date	ECO	Summary of Changes
J	01/18/11	14318	MULTIPLE CHANGES TO SECTIONS 1, 6 AND 9.
K	10/13/11	16148	MULTIPLE CHANGES TO SECTION 2, 3 AND 9. ADD INDICATIONS FOR THE HUMERAL STEM ADAPTERS. CHANGE THE DJO SURGICAL COMPANY LOGO.
L	11/26/12	18880	REMOVE THE TURKISH REPRESENTATIVE BECAUSE THEY ARE NO LONGER OUR REPRESENTATIVE. UPDATE SECTION 2 (PRODUCT DESCRIPTION) TO ADD THE TURON e+ SHOULDER GLENOID. UPDATE SECTION 9 (STERILIZATION) TO ADD THE TURON e+ GLENOID STERILIZATION REQUIREMENTS. REMOVE THE "USER RESTERILIZATION GUIDELINES FOR IMPLANTS" INFORMATION PER FDA REQUEST.
M	XX/XX/14	DC-00918	UPDATE SECTION 2.0 (PRODUCT DESCRIPTION AND IMPLANT MATERIALS) TO ADD THE BILOX DELTA CERAMIC TURON SHOULDER HUMERAL HEADS.



0400-0061 Rev. M 2014-08

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
FOUNDATION® Humeral Stem ¹	Cemented	Ti6Al4V alloy or Cast Titanium	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Ti6Al4V Titanium Plasma Spray	ASTM 1580	ISO 5832-3
FOUNDATION® Humeral Head ¹	Cementless or Cemented	CoCrMo	ASTM F799	ISO 5832-4
FOUNDATION® Glenoid ¹	Cemented	Medical grade UltraHigh Molecular Weight Polyethylene	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
TURON™ Shoulder Humeral Stem ²	Cementless	Ti6Al4V alloy or Cast Titanium	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Ti6Al4V Titanium Plasma Spray	ASTM 1580	ISO 5832-3
TURON™ Shoulder Humeral Head ²	Cemented or Cementless	CoCrMo	ASTM F799	ISO 5832-4
		BioloX® delta Ceramic ³		ISO 6474
TURON™ Shoulder Humeral Neck ²	Cemented or Cementless	CoCrMo	ASTM F799	ISO 5832-4
		Ti6Al4V alloy	ASTM F136/F1472	ISO 5832-3
TURON™ Shoulder Glenoid ²	Cemented	Medical grade UltraHigh Molecular Weight Polyethylene	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
		Highly Cross-Linked Vitamin E UHMWPE	ASTM F2695 ASTM F2565	
Humeral Stem Adapter ⁴	Cementless	Ti6Al4V alloy	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
TURON™ Shoulder Metal-Backed Revision Glenoid ²	Cementless	Ti-6Al-4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Hydroxylapatite (HA) Coating	ASTM F1185	ISO 13779-1
		Medical grade UltraHigh Molecular Weight Polyethylene	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2

¹ These implants are part of a system and should be used only in combination with other original FOUNDATION® product belonging to the same system.

² These implants are part of a system and should be used only in combination with other original TURON™ SHOULDER product belonging to the same system.

³ These implants are part of the TURON™ SHOULDER system and should be used only in combination with other original TURON™ SHOULDER Ti6Al4V alloy Humeral Heads.

⁴ This implant should be used with the TURON™ SHOULDER Humeral Head.

3. Indications

Joint replacement is indicated for patients suffering from disability due to:

- noninflammatory degenerative joint disease including osteoarthritis and avascular necrosis of the natural humeral head and/or glenoid;
- rheumatoid arthritis;
- correction of functional deformity;
- humeral fracture.

This device may also be indicated in the salvage of previously failed surgical attempts.

Indications for RSP Humeral Stem Adapters:

The Reverse® Shoulder Prosthesis (RSP) is indicated for treatment of 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.

During primary surgery, after the humerus is prepared for the RSP humeral stem (modular and monoblock), if purchase to the glenoid bone is insufficient to bear the load of the glenoid baseplate and alternative glenoid bone reconstruction and/or repair is inadequate, the corresponding RSP humeral stem adapter can be used to convert the RSP humeral stem to hemiarthroplasty prosthesis as a salvage procedure. During revision surgery of an RSP (modular or monoblock), if the glenoid bone stock appears to be insufficient to bear the load of the glenoid baseplate and alternative glenoid bone reconstruction and/or repair is inadequate, the corresponding RSP humeral stem adapter can be used to convert the RSP device to hemiarthroplasty prosthesis as a salvage procedure. For modular RSP stems, the Foundation Shoulder humeral head should be used. For the monoblock stem, the Turon humeral head should be used.

This stem/adapter construct is not approved for use as a surrogate for traditional hemiarthroplasty or anatomic replacement indications.

Indications for use for the TURON™ Shoulder Metal-Backed Glenoid:

The TURON™ Revision Glenoid is indicated for cementless use for the following indications:

- noninflammatory degenerative joint disease including osteoarthritis and avascular necrosis;
- rheumatoid arthritis;
- correction of functional deformity;
- other difficult management problems where arthrodesis or resectional arthroplasty are not acceptable (e.g. revision of a failed primary component);
- cuff tear arthropathy.

4. Intended Use

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

5. Contraindications

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 sensitivity;
- loss of ligamentous structures;
- high levels of physical activity (e.g. competitive sports, heavy physical labor).

6. Precautions and Warnings

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

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

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

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.

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

7. Preoperative Planning and Postoperative Care

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

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

8. Adverse Effects

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

Intraoperative and early postoperative complications can include:

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

Late postoperative complications can include:

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

9. 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 Turon e+ glenoid, is by gamma radiation at the minimum dose of 25 kGy to achieve a Sterility Assurance Level (SAL) of 10⁻⁶. Sterilization of the Turon e+ glenoid 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. Do not resterilize an implant or component that has been 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 porous coating and storage of any 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 and 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) or HA (hydroxylapatite) coated 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 Shoulder Systems, 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)

10. Trademarks and patents

FOUNDATION® is a trademark of DJO Surgical.

1. Umgang mit den Produkten

Die Implantate werden steril geliefert und sind stets ungeöffnet in 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
FOUNDATION®- Humerusschaft ¹	Zementiert	Ti6Al4V-Legierung oder Titanguss	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Ti6Al4V Titan-Plasma- Spray	ASTM 1580	ISO 5832-3
FOUNDATION®- Humeruskopf ¹	Zementfrei oder zementiert	CoCrMo	ASTM F799	ISO 5832-4
FOUNDATION® Schulterpfanne ¹	Zementiert	Ultrahochmolekulares medizinisches Polyethylen	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
TURON™ Schulter Humerusschaft ²	Zementfrei	Ti6Al4V-Legierung oder Titanguss	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Ti6Al4V Titan-Plasma- Spray	ASTM 1580	ISO 5832-3
TURON™ Schulter Humeruskopf ²	Zementiert oder zementfrei	CoCrMo	ASTM F799	ISO 5832-4
		BioloX® delta Keramik ³		ISO 6474
TURON™ Schulter Humerushals ²	Zementiert oder zementfrei	CoCrMo	ASTM F799	ISO 5832-4
		Ti6Al4V-Legierung	ASTM F136/F1472	ISO 5832-3
TURON™ Schulter Schulterpfanne ²	Zementiert	Ultrahochmolekulares medizinisches Polyethylen	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
		Hochvernetztes UHMWPE mit Vitamin E	ASTM F2695 ASTM F2565	
Humerusschaftadapter ⁴	Zementfrei	Ti6Al4V-Legierung	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
TURON™ Schulter Revisions- Schulterpfanne mit Metallunterlage ²	Zementfrei	Ti-6Al-4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Hydroxylapatit- (HA-) Beschichtung	ASTM F1185	ISO 13779-1
		Ultrahochmolekulares medizinisches Polyethylen	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2

¹ Diese Implantate sind Teil eines Systems und dürfen nur zusammen mit anderen Original-FOUNDATION®-Produkten aus dem gleichen System verwendet werden.

² Diese Implantate sind Teil eines Systems und dürfen nur zusammen mit anderen Original-TURON™-SCHULTER-Produkten aus dem gleichen System verwendet werden.

³ Diese Implantate gehören zum TURON™ SCHULTER-System und dürfen nur zusammen mit anderen Original-Humerushälsen aus Ti6Al4V-Legierung im TURON™ SCHULTER-System verwendet werden.

⁴ Dieses Implantat darf nur zusammen mit dem TURON™-SCHULTER-Humeruskopf verwendet werden.

3. Indikationen

Eine Gelenkersatzoperation ist indiziert bei Patienten, die aufgrund einer der folgenden Erkrankungen körperlich behindert sind:

- nicht-entzündliche degenerative Gelenkerkrankung, einschließlich Osteoarthritis und nicht-vaskuläre Nekrose des natürlichen Humeruskopfes bzw. der natürlichen Schulterpfanne;
- rheumatoide Arthritis;
- funktionelle Deformierung;
- Humerusfraktur.

Darüber hinaus kann dieses Medizinprodukt auch bei der Umwandlung zuvor fehlgeschlagener Operationsversuche verwendet werden.

Indikationen für RSP-Humerusschaftadapter:

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.

Während der primären Operation nach Präparation des Humerus für den RSP-Humerusschaft (modular und Monoblock) kann der entsprechende RSP-Humerusschaftadapter verwendet werden, um den RSP-Humerusschaft in eine Hemiarthroplastikprothese als erhaltendes Verfahren zu verwandeln, wenn die Knochensubstanz der Cavitas glenoidalis nicht ausreichend erscheint, um der Belastung durch die Glenoid-Grundplatte standzuhalten, und eine alternative Glenoid-Knochenrekonstruktion und/oder -reparatur unangemessen ist. Während der Revisionsoperation eines RSP (modular oder Monoblock) kann der entsprechende RSP-Humerusschaftadapter verwendet werden, um das RSP-Implantat in eine Hemiarthroplastik als erhaltendes Verfahren umzuwandeln, wenn die Knochensubstanz der Cavitas glenoidalis nicht ausreichend erscheint, um der Belastung durch die Glenoid-Grundplatte standzuhalten, und eine alternative Glenoid-Knochenrekonstruktion und/oder -reparatur unangemessen ist. Für modulare RSP-Schäfte sollte der Foundation-Schulter-Humeruskopf verwendet werden. Für Monoblock-Schäfte sollte der Turon-Humeruskopf verwendet werden.

Dieses Stamm-/Adapter-Konstrukt ist nicht für die Verwendung als Ersatz für die traditionelle Hemiarthroplastik oder für anatomische Ersatzindikationen zugelassen.

Indikationen für die TURON™-Schulterpfanne mit Metallunterlage:

Die TURON™ Revisions-Schulterpfanne ist für die zementfreie Einbringung bei den folgenden Indikationsstellungen bestimmt:

- nicht-entzündliche degenerative Gelenkerkrankung, einschließlich Osteoarthritis und nicht-vaskuläre Nekrose;
- rheumatoide Arthritis;
- funktionelle Deformierung;
- sonstige schwer behandelbare Probleme, bei denen eine Arthrorese oder Resektions-Arthroplastik nicht infrage kommen (z.B. Revision einer ausgefallenen Primärkomponente);
- Arthropathie durch Ruptur der Rotatorenmanschette.

4. Verwendungszweck

Die Schulterprodukte von DJO Surgical sind für die Behandlung von Patienten bestimmt, die nach den Indikationen für eine Schulter-Endoprothese infrage kommen. Zwar sind Schulter-Endoprothesen nicht darauf ausgelegt, die gleichen Aktivitäten und Belastungen wie normales, gesundes Knochengewebe zu verkraften, sie können aber vielen Patienten ihre Mobilität zurückgeben und die Schmerzen verringern.

5. Kontraindikationen

Unter den folgenden Umständen ist eine Gelenkersatzoperation kontraindiziert:

- Infektion oder Sepsis;
- unzureichende Knochenqualität, die die Stabilität des Implantats beeinträchtigen kann;
- Muskel-, Nerven- oder Gefäßdefekte, die das betroffene Bein betreffen;
- Alkoholmissbrauch oder andere Suchterkrankungen;
- Überempfindlichkeit auf die Herstellungsmaterialien;
- fehlender Bänderapparat;
- hohes Maß an körperlicher Aktivität (z.B. Leistungssport, schwere körperliche Arbeit).

6. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Implantate niemals wiederverwenden. Auch wenn ein Implantat äußerlich unversehrt erscheint, können vorhergehende Belastungen zu Schäden geführt haben, die eventuell ein mechanisches Versagen nach sich ziehen. Es empfiehlt sich die Anwendung neuer Prothesen, die 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 Schulter-System von DJO Surgical 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 Schulterysteme von DJO Surgical wurden nicht auf Sicherheit und Kompatibilität bei MRT-Untersuchungen getestet. Die Hüft-, Knie- und Schulterschäfte wurden nicht auf Erwärmung oder Migration bei MRT-Untersuchungen getestet.

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

7. Präoperative Planung und postoperative Nachsorge

In der präoperativen Planung werden die grundlegenden Entscheidungen zur geeigneten Prothese und den wahrscheinlich benötigten Komponentenkombinationen getroffen. Einprobekomponenten (soweit zutreffend) zur Passungsüberprüfung verwenden und Reservekomponenten bereithalten. Auf Anfrage sind Röntgenschemata des FOUNDATION®- bzw. TURON™-SCHULTER-Systems in allen Größen erhältlich.

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

8. Nebenwirkungen

- 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. Die beschleunigte Abnutzung verkürzt die Lebensdauer der Prothese und führt zu einer frühzeitigen Revisionsoperation zum Austausch der verschlissenen Prothesenkomponenten.
- Abrieb von orthopädischen Implantaten ist u.U. auch an einer Metallosis bzw. Osteolyse beteiligt.
- In der Literatur finden sich Berichte über periphere Neuropathien nach einer totalen Gelenk-Endoprothese. Subklinische Nervenschäden, möglicherweise als Folge des Operationstraumas, treten häufiger auf.
- 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.
- Falsche Platzierung der Komponenten kann zu deren Luxation bzw. Subluxation führen. Mangelnde Spannung des Muskel- und Fasergewebes kann ebenfalls zu diesen Beschwerden beitragen.
- Traumatisch bedingt oder aufgrund von Fixationsverlust können Implantate sich lösen oder migrieren.
- Eine Infektion kann zum Fehlschlagen der Gelenkersatzoperation führen.
- Ein Ermüdungsbruch des Implantats aufgrund anstrengender Aktivitäten, falscher Ausrichtung oder langer Einsatzdauer ist zwar selten, aber möglich.
- Beim Einpressen des Humerusschafts in den aufbereiteten Humeruskanal kann es zu einer Humerusfraktur kommen.
- Allergische Reaktionen.

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

- perforierende Fraktur oder Fraktur des Humerus;
- Humerusfraktur beim Einpassen des Produkts;
- Verletzung von Blutgefäßen;
- vorübergehende oder bleibende Verletzung von Nerven mit anschließenden Schmerzen bzw. Gefühlsverlust im betroffenen Glied;
- unerwünschte Verkürzung oder Verlängerung des Glieds;
- traumatische Schulterarthrose durch die intraoperative Lagerung des Arms;
- kardiovaskuläre Störungen, darunter Venenthrombose, Lungenembolie oder Myokardinfarkt;
- Hämatom;
- verzögerte Wundheilung und
- Infektion.

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

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

9. 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 der Turon e+ Schulterpfanne) erfolgt mit Gammastrahlung bei mind. 25 kGy, wobei ein SAL-Wert (Sterility Assurance Level) von 10^{-6} zu erzielen ist. Die Sterilisation der Turon e+ Schulterpfanne geschieht durch Wasserstoffperoxidplasma, wobei ein SAL-Wert (Sterility Assurance Level) von 10^{-6} zu erzielen ist. Diese Schulterpfannen sind Einmalprodukte und können im Krankenhaus NICHT erneut sterilisiert werden. Die Implantate sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. 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. Ein Implantat bzw. eine Komponente, die mit Blut oder anderen Körpersubstanzen in Kontakt gekommen bzw. dadurch kontaminiert worden ist, darf nicht erneut sterilisiert werden. Nicht versuchen, ein Implantat zu reinigen, da die üblichen Methoden eine Kontamination der porösen Beschichtung nicht zuverlässig beseitigen können und eine Lagerung des geöffneten Implantats bzw. der geöffneten Komponente zu vermeiden ist.

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

WARNHINWEIS: KEINE von DJO Surgical (Encore Medical, L.P.) vertriebenen 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) und Implantate mit Hydroxylapatit- (HA-) Beschichtung 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 der DJO Surgical Schulter-Systeme, 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)

10. Handelsmarken und Patente

FOUNDATION® ist eine Marke 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 FOUNDATION® ¹	Avec ciment	Alliage Ti6Al4V ou titane moulé	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Projection plasma de titane Ti6Al4V	ASTM 1580	ISO 5832-3
Tête humérale FOUNDATION® ¹	Avec ou sans ciment	CoCrMo	ASTM F799	ISO 5832-4
Glénoïde FOUNDATION® ¹	Avec ciment	Polyéthylène de très haut poids moléculaire de qualité médicale	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Tige humérale pour épaule TURON™ ²	Sans ciment	Alliage Ti6Al4V ou titane moulé	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Projection plasma de titane Ti6Al4V	ASTM 1580	ISO 5832-3
Tête humérale pour épaule TURON™ ²	Avec ou sans ciment	CoCrMo	ASTM F799	ISO 5832-4
		Céramique Biolox® delta ³		ISO 6474
Col huméral pour épaule TURON™ ²	Avec ou sans ciment	CoCrMo	ASTM F799	ISO 5832-4
		Alliage Ti6Al4V	ASTM F136/F1472	ISO 5832-3
Glénoïde pour épaule TURON™ ²	Avec ciment	Polyéthylène de très haut poids moléculaire de qualité médicale	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
		UHMWPE (polyéthylène de très haut poids moléculaire) hautement réticulé avec de la vitamine E	ASTM F2695 ASTM F2565	
Adaptateur de tige humérale ⁴	Sans ciment	Alliage Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Glénoïde de reprise pour épaule à doublure métallique TURON™ ²	Sans ciment	Ti-6Al-4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Revêtement en hydroxyapatite (HA)	ASTM F1185	ISO 13779-1
		Polyéthylène de très haut poids moléculaire de qualité médicale	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2

¹ Ces implants font partie d'un système et doivent être utilisés uniquement en combinaison avec d'autres produits FOUNDATION® originaux appartenant au même système.

² Ces implants font partie d'un système et doivent être utilisés uniquement en combinaison avec d'autres produits pour ÉPAULE TURON™ originaux appartenant au même système.

³ Ces implants font partie du système d'ÉPAULE TURON™ et doivent être utilisés uniquement en combinaison avec d'autres cols huméraux pour ÉPAULE TURON™ originaux en alliage Ti6Al4V.

⁴ Cet implant doit être utilisé avec la tête humérale pour ÉPAULE TURON™.

3. Indications

Une arthroplastie est indiquée chez les patients présentant un handicap en raison de :

- maladie articulaire dégénérative non inflammatoire, notamment une arthrose ou une nécrose avasculaire de la tête humérale et/ou de la glénoïde naturelles ;
- polyarthrite rhumatoïde ;
- déformation fonctionnelle ;
- fracture de l'humérus.

Ce dispositif peut également être indiqué pour la reprise de traitements chirurgicaux antérieurs qui ont échoué.

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

La prothèse d'épaule Reverse® (RSP) est indiquée pour le traitement des patients présentant 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.

Au cours d'une intervention chirurgicale primaire, une fois que l'humérus a été préparé pour recevoir la tige humérale RSP (modulaire et monobloc), si l'ancrage à l'os glénoïde est insuffisant pour supporter la charge de la plaque base glénoïde et qu'une reconstruction et/ou réparation alternatives de l'os glénoïde sont inadéquates, l'adaptateur de tige humérale RSP correspondant peut être utilisé pour convertir la tige humérale RSP en prothèse pour hémiarthroplastie dans le cadre d'une intervention de sauvetage. Au cours d'une intervention chirurgicale de reprise d'une RSP (modulaire ou monobloc), si le stock osseux glénoïde apparaît insuffisant pour supporter la charge de la plaque base glénoïde et qu'une reconstruction et/ou réparation alternatives de l'os glénoïde sont inadéquates, l'adaptateur de tige humérale RSP correspondant peut être utilisé pour convertir le dispositif RSP en prothèse pour hémiarthroplastie dans le cadre d'une intervention de sauvetage. Pour les tiges modulaires RSP, utiliser la tête humérale pour épaule Foundation. Pour la tige monobloc, utiliser la tête humérale Turon.

Ce montage tige/adaptateur n'est pas approuvé pour être utilisé à la place des indications d'hémiarthroplastie ou de remplacement anatomique conventionnelles.

Indications pour la glénoïde pour épaule TURON™ à doublure métallique :

La glénoïde de reprise TURON™ est indiquée pour une utilisation sans ciment dans les cas suivants :

- maladie articulaire dégénérative non inflammatoire, notamment une arthrose ou une nécrose avasculaire ;
- polyarthrite rhumatoïde ;
- déformation fonctionnelle ;
- autres atteintes difficiles à traiter pour lesquelles l'arthrodèse ou l'arthroplastie par résection sont inacceptables (révision pour échec d'un composant primaire, par ex.) ;
- arthropathie avec rupture de coiffe.

4. Utilisation prévue

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

5. Contre-indications

Une arthroplastie 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 ;
- perte des structures ligamenteuses ;
- niveau élevé d'activité physique (par ex., sport de compétition, travail physique intensif).

6. Précautions et avertissements

Ne jamais réutiliser un implant. Bien que l'implant puisse sembler intact, les contraintes subies antérieurement peuvent générer des imperfections qui pourraient entraîner une défaillance mécanique. Il est conseillé d'utiliser de nouvelles prothèses de conception actuelle. Pour obtenir des résultats optimaux, il faut impérativement connaître et respecter la technique chirurgicale recommandée. 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 du système d'épaule DJO Surgical.

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

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.

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

7. 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 des systèmes D'ÉPAULE FOUNDATION® et TURON™.

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

8. Effets indésirables

- 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. Une usure rapide peut réduire la durée de vie de la prothèse et conduire à une reprise précoce pour remplacer les composants prothétiques usés.
- Les débris d'usure associés à l'utilisation d'implants orthopédiques peuvent entraîner une métallose et une ostéolyse.
- 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.
- Des réactions d'intolérance au métal ont été rarement signalées chez des patients après une arthroplastie. L'implantation d'un corps étranger dans des tissus peut entraîner des réactions histologiques impliquant les macrophages et les fibroblastes. La signification clinique de cet effet est incertaine puisque des modifications similaires peuvent survenir avant ou pendant le processus de cicatrisation. Dans certains cas, les débris d'usure peuvent induire la formation d'un granulome histiocyttaire, et en conséquence une ostéolyse et un descellement de l'implant.
- 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.
- Les implants peuvent se desceller ou migrer sous l'effet d'un traumatisme ou d'une perte de la fixation.
- Une infection peut entraîner un échec de l'arthroplastie.
- 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.
- Une fracture de l'humérus peut survenir lors de l'implantation press-fit (insertion) de la tige humérale dans le canal huméral préparé.
- Réactions allergiques.

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

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

Les complications postopératoires tardives sont notamment les suivantes :

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

9. 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 la glénoïde Turon e+, la stérilisation des implants doit être effectuée par radiation gamma à la dose minimale de 25 kGy afin d'obtenir un niveau d'assurance stérilité (SAL, Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶. La glénoïde Turon e+ est stérilisée par plasma gazeux de peroxyde d'hydrogène pour 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. Ne pas restériliser un implant ou composant qui aurait été contaminé ou mis en contact avec 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 d'un revêtement poreux. Il faut éviter également le stockage de tout implant ou composant après ouverture.

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 et polies. Les procédures standard de nettoyage ne permettent pas d'éliminer de manière fiable une contamination du revêtement poreux.

AVERTISSEMENT : NE PAS restériliser les implants en UHMWPE (polyéthylène de très haut poids moléculaire) ou à revêtement en HA (hydroxyapatite).

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 des systèmes d'épaule 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)

10. Marques commerciales et brevets

FOUNDATION® est une marque commerciale 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 FOUNDATION® ¹	Cementado	Aleación de Ti6Al4V o titanio colado	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Spray de plasma de titanio Ti6Al4V	ASTM 1580	ISO 5832-3
Cabeza humeral FOUNDATION® ¹	Cementado o no cementado	CoCrMo	ASTM F799	ISO 5832-4
Glenoide FOUNDATION® ¹	Cementado	Polietileno de peso molecular ultraelevado de uso médico	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Vástago humeral de hombro TURON™ ²	No cementado	Aleación de Ti6Al4V o titanio colado	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Spray de plasma de titanio Ti6Al4V	ASTM 1580	ISO 5832-3
Cabeza humeral de hombro TURON™ ²	Cementado o no cementado	CoCrMo	ASTM F799	ISO 5832-4
		Cerámica Biolox® delta ³		ISO 6474
Cuello humeral de hombro TURON™ ²	Cementado o no cementado	CoCrMo	ASTM F799	ISO 5832-4
		Aleación de Ti6Al4V	ASTM F136/F1472	ISO 5832-3
Glenoide de hombro TURON™ ²	Cementado	Polietileno de peso molecular ultraelevado de uso médico	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
		Polietileno de peso molecular ultraelevado (UHMWPE) altamente reticulado con vitamina E	ASTM F2695 ASTM F2565	
Adaptador de vástago humeral ⁴	No cementado	Aleación de Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Glenoide de hombro con refuerzo metálico TURON™ para cirugía de revisión ²	No cementado	Ti-6Al-4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Revestimiento de hidroxilapatita (HA)	ASTM F1185	ISO 13779-1
		Polietileno de peso molecular ultraelevado de uso médico	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2

¹ Estos implantes forman parte de un sistema y deben utilizarse solamente junto con otros productos FOUNDATION® originales pertenecientes al mismo sistema.

² Estos implantes forman parte de un sistema y deben utilizarse solamente junto con otros productos TURON™ para HOMBRO originales pertenecientes al mismo sistema.

³ Estos implantes forman parte del sistema TURON™ para HOMBRO y únicamente deben utilizarse en combinación con otros cuellos humerales TURON™ para HOMBRO hechos de aleación Ti6Al4V.

⁴ Este implante debe utilizarse con la cabeza humeral TURON™ para HOMBRO.

3. Indicaciones

La artroplastia está indicada para pacientes con discapacidad debida a:

- artropatías degenerativas no inflamatorias, como artrosis y necrosis avascular de la cabeza humeral natural o la glenoide;
- artritis reumatoide;
- deformidades funcionales;
- fractura de húmero.

Este dispositivo también puede estar indicado para el rescate de casos en los que las intervenciones quirúrgicas anteriores no han tenido éxito.

Indicaciones de los adaptadores de vástago humeral de la RSP:

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.

Durante la intervención quirúrgica primaria, una vez preparado el húmero para el vástago humeral de la RSP (modular y de una sola pieza), si el asentamiento en el hueso glenoideo es insuficiente para soportar la carga de la base glenoidea y la reconstrucción y/o reparación alternativas del hueso glenoideo resultan inadecuadas, puede utilizarse el adaptador de vástago humeral de la RSP correspondiente para convertir el vástago humeral de la RSP en una prótesis de hemiarthroplastia como procedimiento de rescate. Durante la intervención quirúrgica de revisión de una RSP (modular y de una sola pieza), si la cantidad de hueso glenoideo parece insuficiente para soportar la carga de la base glenoidea y la reconstrucción y/o reparación alternativas del hueso glenoideo resultan inadecuadas, puede utilizarse el adaptador de vástago humeral de la RSP correspondiente para convertir el dispositivo de RSP en una prótesis de hemiarthroplastia como procedimiento de rescate. Para los vástagos de la RSP modulares, debe usarse la cabeza humeral de hombro Foundation. Para el vástago de una sola pieza, debe usarse la cabeza humeral Turon.

La estructura de vástago/adaptador no está aprobada para su uso en sustitución de indicaciones tradicionales de hemiarthroplastia o artroplastia anatómica.

Indicaciones de uso para la glenoide de hombro con refuerzo metálico TURON™:

La glenoide TURON™ para cirugía de revisión está indicada para el uso no cementado en los casos siguientes:

- artropatías degenerativas no inflamatorias, como artrosis y necrosis avascular;
- artritis reumatoide;
- deformidades funcionales;
- otros problemas de difícil manejo donde la artrodesis o la artroplastia de resección no sean una opción (por ejemplo, revisión de un componente de implante primario fallido);
- artropatía de desgarro de manguito rotador.

4. Uso indicado

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

5. Contraindicaciones

La artroplastia 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 los materiales;
- pérdida de estructuras ligamentosas;
- altos niveles de actividad física (p. ej., deportes de competición y trabajos físicos pesados).

6. Precauciones y advertencias

Los implantes nunca deben reutilizarse. Aunque pueda parecer que el implante no está dañado, es posible que tensiones previas hayan producido imperfecciones que puedan causar fallos mecánicos. Se aconseja utilizar prótesis nuevas de diseño actual.

Para obtener resultados óptimos es imprescindible familiarizarse con la técnica 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 del sistema de hombro DJO Surgical.

Las superficies de acoplamiento (p. ej., los elementos cónicos) y las superficies esféricas pulidas deben protegerse para que no sufran cortes ni arañazos que puedan causar fallos. El contorno 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.

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

7. Planificación preoperatoria y cuidado posoperatorio

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

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

8. Efectos adversos

- 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. 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.
- Los residuos producidos por el desgaste asociados al uso de implantes ortopédicos pueden causar metalosis y osteólisis.
- 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.
- 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.
- 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.
- Los implantes pueden aflojarse o migrar debido a traumatismos o pérdidas de fijación.
- La infección puede causar el fracaso de la artroplastia.
- 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.
- El húmero puede fracturarse durante el ajuste a presión (asentamiento) del vástago humeral en el interior del canal humeral preparado.
- Reacciones alérgicas.

Las complicaciones intraoperatorias y del periodo posoperatorio inicial pueden incluir:

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

Las complicaciones posoperatorias tardías pueden incluir:

- avulsión debida al debilitamiento muscular excesivo;
- ausencia de unión debida al reacomplamiento inadecuado o a la carga precoz de peso;
- agravamiento de los problemas de otras articulaciones de la extremidad afectada o deficiencias musculares;
- fractura del húmero por traumatismo o exceso de carga, sobre todo cuando haya poca cantidad de hueso;
- calcificación u osificación periarticulares, con impedimento de la movilidad de la articulación o sin él;
- amplitud de movimiento inadecuada debida a la selección o la colocación inapropiadas de componentes, por choque, y calcificación.

9. 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 glenoide Turon e+, se esterilizan con una dosis mínima de radiación gamma de 25 kGy para lograr un nivel de garantía de esterilidad (SAL, Sterility Assurance Level) de 10⁻⁶. La esterilización del glenoide Turon 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 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. No reesterilice implantes ni componentes que hayan estado en contacto con sangre u otras sustancias, o que hayan sido contaminadas por ellas. No intente limpiar los implantes, ya que no se puede confiar en los procedimientos habituales para eliminar la contaminación del 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 y 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) o de hidroxilapatita (HA).

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 de los sistemas de hombro DJO Surgical, 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.)

10. Marcas comerciales y patentes

FOUNDATION® es una marca comercial 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 danneggiarne la finitura superficiale. Prima dell'uso, esaminare ciascun impianto per escludere la presenza di eventuali danni visibili. Il presente impianto fa parte di un sistema e, se non altrimenti specificato, deve essere usato esclusivamente in combinazione con altri prodotti originali DJO Surgical appartenenti al medesimo sistema protesico per spalla.

2. Descrizione del prodotto e materiali dell'impianto

Componente	Metodo di fissaggio	Materiale	Norma ASTM applicabile	Norma ISO applicabile
Stelo omerale FOUNDATION® ¹	Cementato	Lega Ti6Al4V o titanio fuso	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Plasma spray in titanio Ti6Al4V	ASTM 1580	ISO 5832-3
Testa omerale FOUNDATION® ¹	Cementato o non cementato	CoCrMo	ASTM F799	ISO 5832-4
Glenoide FOUNDATION® ¹	Cementato	Polietilene ad altissimo peso molecolare per uso medico	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Stelo omerale per spalla TURON™ ²	Non cementato	Lega Ti6Al4V o titanio fuso	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Plasma spray in titanio Ti6Al4V	ASTM 1580	ISO 5832-3
Testa omerale per spalla TURON™ ²	Cementato o non cementato	CoCrMo	ASTM F799	ISO 5832-4
		Ceramica Biolox® <i>deltal</i> ³		ISO 6474
Collo omerale per spalla TURON™ ²	Cementato o non cementato	CoCrMo	ASTM F799	ISO 5832-4
		Lega Ti6Al4V	ASTM F136/F1472	ISO 5832-3
Glenoide per spalla TURON™ ²	Cementato	Polietilene ad altissimo peso molecolare per uso medico	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
		UHMWPE (polietilene ad altissimo peso molecolare) ad elevato legame incrociato con vitamina E	ASTM F2695 ASTM F2565	
Adattatore per stelo omerale ⁴	Non cementato	Lega Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Glenoide con rinforzo metallico per intervento di revisione per spalla TURON™ ²	Non cementato	Ti-6Al-4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Rivestimento in idrossiapatite (HA)	ASTM F1185	ISO 13779-1
		Polietilene ad altissimo peso molecolare per uso medico	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2

¹ I presenti impianti fanno parte di un sistema e devono essere usati esclusivamente in combinazione con altri prodotti originali FOUNDATION® appartenenti al medesimo sistema.

² I presenti impianti fanno parte di un sistema e devono essere usati esclusivamente in combinazione con altri prodotti originali per SPALLA TURON™ appartenenti al medesimo sistema.

³ I presenti impianti fanno parte del sistema per SPALLA TURON™ e devono essere usati esclusivamente in combinazione con altri colli omerali per SPALLA TURON™ originali in lega Ti6Al4V.

⁴ Il presente impianto deve essere usato con la testa omerale per SPALLA TURON™.

3. Indicazioni

La sostituzione dell'articolazione è indicata per i pazienti soggetti a invalidità imputabile a:

- artropatia degenerativa non infiammatoria, incluse osteoartrite e necrosi avascolari della testa omerale naturale e/o della cavità glenoide;
- artrite reumatoide;
- deformità funzionale;
- frattura dell'omero.

Il presente dispositivo può anche essere indicato nella correzione di interventi chirurgici precedenti falliti.

Indicazioni per gli adattatori dello stelo omerale RSP

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 insuccesso di un precedente tentativo di sostituzione articolare con la cuffia dei rotatori gravemente insufficiente. L'articolazione del paziente deve essere anatomicamente e strutturalmente idonea a ricevere gli impianti selezionati ed è necessaria la presenza di un muscolo deltoide funzionale per l'uso del dispositivo. La placca basale glenoide è destinata all'applicazione non cementata, con l'aggiunta di viti di fissazione. Lo stelo omerale è ideato esclusivamente per l'uso cementato.

Durante l'intervento principale, dopo la preparazione dell'omero per lo stelo omerale RSP (modulare o monoblocco), se l'appoggio all'osso glenoide appare insufficiente a sostenere il carico della placca basale glenoide e l'alternativa di ricostruzione e/o riparazione dell'osso glenoide appare impraticabile, è possibile usare il corrispondente adattatore per stelo omerale RSP al fine di convertire lo stelo omerale RSP in protesi emiartroplastica nell'ambito di una procedura di salvataggio. Durante l'intervento di revisione di una RSP (modulare o monoblocco), se la riserva ossea glenoide appare insufficiente a sostenere il carico della placca basale glenoide e l'alternativa della ricostruzione e/o riparazione dell'osso glenoide appare impraticabile, è possibile usare il corrispondente adattatore per stelo omerale RSP al fine di convertire lo stelo omerale RSP in protesi emiartroplastica nell'ambito di una procedura di salvataggio. Per gli steli RSP modulari deve essere usata la testa omerale per spalla Foundation. Per gli steli monoblocco deve essere usata la testa omerale Turon.

L'assieme stelo/adattatore non è approvato per l'uso come surrogato per le tradizionali indicazioni di emiartroplastica o sostituzione anatomica.

Indicazioni per l'uso della glenoide con rinforzo metallico per spalla TURON™

L'uso non cementato della glenoide da revisione TURON™ è indicato in presenza delle seguenti condizioni:

- artropatia degenerativa non infiammatoria, incluse osteoartrite e necrosi avascolari;
- artrite reumatoide;
- deformità funzionale;
- altri problemi di gestione difficile che rendano inaccettabile l'artrosi o la resezione-artroplastica (ad esempio, la revisione di un componente principale guasto);
- artropatia con lacerazione della cuffia.

4. Uso previsto

I dispositivi per spalla DJO Surgical sono previsti per il trattamento dei pazienti candidati all'artroplastica della spalla in base alle indicazioni per l'uso. Sebbene le protesi della spalla non siano previste per sostenere gli stessi livelli di attività e carichi sopportati da un'articolazione sana normale, esse consentono di ripristinare la mobilità di molti pazienti e di alleviarne la sofferenza.

5. Controindicazioni

La sostituzione dell'articolazione 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;
- ipersensibilità ai materiali;
- compromissione delle strutture legamentose;
- elevati livelli di attività fisica (come sport agonistici, lavori fisici pesanti).

6. Precauzioni e avvertenze

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

La familiarità con la tecnica chirurgica 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 realizzati espressamente per il sistema protesico per spalla DJO Surgical.

Occorre proteggere con la massima cura le superfici di contatto (cioè le rastremature) e le superfici articolanti a specchio contro graffi e scalfitture che potrebbero dare origine al cedimento della protesi. La modifica dei contorni o la flessione dell'impianto può ridurne la vita utile causando 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.

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

7. Pianificazione preoperatoria e cure postoperatorie

La pianificazione preoperatoria fornisce informazioni essenziali sulla protesi più indicata e sulle possibili combinazioni di componenti. Utilizzare componenti di prova (ove 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 FOUNDATION® e per SPALLA TURON™.

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

8. Effetti indesiderati

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

Le complicanze intraoperatorie e postoperatorie a breve scadenza possono includere:

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

Le complicanze postoperatorie a lunga scadenza possono includere:

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

9. 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 ragguagli al fabbricante o al suo rappresentante.

La sterilizzazione degli impianti diversi dal glenoide Turon 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 del glenoide Turon 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 rappresentante del fabbricante per ottenere istruzioni. Non risterilizzare un impianto o un componente 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 dal rivestimento poroso in modo affidabile; evitare di immagazzinare qualsiasi impianto o componente già 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 risterilizzare 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 e a specchio. Non è possibile affidarsi a procedure di pulizia standard per eliminare i contaminanti dal rivestimento poroso.

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

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 dei sistemi protesici per spalla 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)

10. Marchi di fabbrica e brevetti

FOUNDATION® è un marchio di fabbrica di DJO Surgical.

1. Χειρισμός προϊόντος

Τα εμφυτεύματα παρέχονται αστεία και θα πρέπει να φυλάσσονται πάντοτε κλειστά στα αντίστοιχα προστατευτικά κουτιά τους. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία για τυχόν ζημιές οι οποίες ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη στεριότητα της. Αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο του κατασκευαστή. Επίσης επιθεωρήστε την επισήμανση για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης. Εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του προϊόντος, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών και μη χρησιμοποιήσετε το εμφύτευμα. Κατά το άνοιγμα της συσκευασίας του εμφυτεύματος, βεβαιωθείτε ότι η ετικέτα αναφέρει το σωστό κωδικό προϊόντος και το σωστό μέγεθος. Κατά την αφαίρεση του εμφυτεύματος από τη συσκευασία, πρέπει να τηρείτε τις σχετικές οδηγίες αντισήψης. Προστατέψτε την πρόθεση από την επαφή με αντικείμενα που ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στο φινιρίσμα της επιφάνειάς της. Επιθεωρήστε κάθε εμφύτευμα πριν από τη χρήση για τυχόν εμφανή ζημιά. Αυτό το εμφύτευμα αποτελεί μέρος ενός συστήματος και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε συνδυασμό με άλλα αυθεντικά προϊόντα DJO Surgical που ανήκουν στο ίδιο σύστημα ώμου, εκτός και αν ορίζεται διαφορετικώς.

2. Περιγραφή προϊόντος και υλικό του εμφυτεύματος

Εξάρτημα	Μέθοδος καθήλωσης	Υλικό	Ισχύον πρότυπο ASTM	Ισχύον πρότυπο ISO
Στειλές βραχιονίου FOUNDATION® ¹	Με τσιμέντο	Κράμα Ti6Al4V ή χυτό τιπάνιο	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Ψεκασμός πλάσματος τιπανίου Ti6Al4V	ASTM 1580	ISO 5832-3
Κεφαλή βραχιονίου FOUNDATION® ¹	Με ή χωρίς τσιμέντο	CoCrMo	ASTM F799	ISO 5832-4
Ωμογλήνη FOUNDATION® ¹	Με τσιμέντο	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους, ιατρικού τύπου	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
Βραχιόνιος στειλές ώμου TURON™ ²	Χωρίς τσιμέντο	Κράμα Ti6Al4V ή χυτό τιπάνιο	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Ψεκασμός πλάσματος τιπανίου Ti6Al4V	ASTM 1580	ISO 5832-3
Βραχιόνια κεφαλή ώμου TURON™ ²	Με ή χωρίς τσιμέντο	CoCrMo	ASTM F799	ISO 5832-4
		Κεραμικό Biolox® delta ³		ISO 6474
Βραχιόνιος αυχένος ώμου TURON™ ²	Με ή χωρίς τσιμέντο	CoCrMo	ASTM F799	ISO 5832-4
		Κράμα Ti6Al4V	ASTM F136/F1472	ISO 5832-3
Ωμογλήνη ώμου TURON™ ²	Με τσιμέντο	Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους, ιατρικού τύπου	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
		UHMWPE (πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους) υψηλής δικτύωσης και βιταμίνη E	ASTM F2695 ASTM F2565	
Προσαρμογέας στειλούς βραχιονίου ⁴	Χωρίς τσιμέντο	Κράμα Ti6Al4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
Αναθεωρητική, μεταλλικά υποστηρίζουσα, ωμογλήνη ώμου TURON™ ²	Χωρίς τσιμέντο	Ti-6Al-4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Επικάλυψη υδροξυαπατίτη (HA)	ASTM F1185	ISO 13779-1
		Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους, ιατρικού τύπου	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2

¹ Αυτά τα εμφυτεύματα αποτελούν μέρος ενός συστήματος και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με άλλα αυθεντικά προϊόντα FOUNDATION® που ανήκουν στο ίδιο σύστημα.

² Αυτά τα εμφυτεύματα αποτελούν μέρος ενός συστήματος και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με άλλα αυθεντικά προϊόντα ΩΜΟΥ TURON™ που ανήκουν στο ίδιο σύστημα.

³ Αυτά τα εμφυτεύματα αποτελούν τμήμα του συστήματος ΩΜΟΥ TURON™ και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε συνδυασμό με άλλους αυθεντικούς βραχιόνιους αυχένος ΩΜΟΥ TURON™ κράματος Ti6Al4V.

⁴ Αυτό το εμφύτευμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται με την κεφαλή βραχιονίου ΩΜΟΥ TURON™.

3. Ενδείξεις

Η αντικατάσταση ισχύου συνιστάται σε ασθενείς με αναπηρία λόγω:

- μη φλεγμονώδους εκφυλιστικής αρθροπάθειας, συμπεριλαμβανομένης της οστεοαρθρίτιδας και της ανάγνισης νέκρωσης της φυσικής βραχιόνιας κεφαλής ή/και της ωμογλήνης,
- ρευματοειδής αρθρίτιδα,
- λειτουργικής παραμόρφωσης,
- κατάγματος βραχιονίου.

Η διάταξη αυτή ενδέχεται επίσης να ενδείκνυται για τη διάσωση προηγούμενων αποτυχημένων χειρουργικών επεμβάσεων.

Ενδείξεις για προσαρμογείς στειλούς βραχιονίου RSP (πρόθεση ώμου Reverse):

Η πρόθεση ώμου Reverse® (RSP) ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών με εκτεταμένη ανεπάρκεια τένοντιου στροφικού πετάλου της άρθρωσης του ώμου με βαριά αρθροπάθεια ή με προηγούμενη αποτυχημένη αντικατάσταση άρθρωσης με εκτεταμένη ανεπάρκεια τένοντιου στροφικού πετάλου της άρθρωσης του ώμου. Για τη χρήση αυτής της συσκευής, είναι απαραίτητο η άρθρωση του ασθενούς θα πρέπει να είναι ανατομικά και δομικά κατάλληλη για να δεχθεί τα επιλεγμένα εμφυτεύματα και να διαθέτει λειτουργικό δέλτοειδή μυ. Η βασική πλάκα ωμογλήνης προορίζεται για εφαρμογή χωρίς τσιμέντο με την προσθήκη βιδών για καθήλωση. Ο στειλές βραχιόνιος προορίζεται για χρήση μόνο με τσιμέντο.

Κατά τη διάρκεια της αρχικής χειρουργικής επέμβασης, μετά από την προετοιμασία του βραχιονίου για τον στειλέ βραχιόνιο RSP (προσαρμολύζομενο και μονομηματικό), εάν η στήριξη στην ωμογλήνη είναι ανεπαρκής για να φέρει το φορτίο της βασικής πλάκας της ωμογλήνης και η εναλλακτική ανακατασκευή ή/και αποκατάσταση ωμογλήνης είναι ανεπαρκής, ο αντίστοιχος προσαρμογέας στειλούς βραχιονίου RSP μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη μετατροπή του στειλούς βραχιονίου RSP σε πρόθεση ημιαρθροπλαστικής ως επέμβαση διάσωσης. Κατά τη διάρκεια της αναθεωρητικής χειρουργικής επέμβασης μιας RSP (προσαρμολύζομενο ή μονομηματικό), εάν το οστικό απόθεμα της ωμογλήνης φαίνεται ότι είναι ανεπαρκές ώστε να φέρει το φορτίο της βασικής πλάκας της ωμογλήνης και η εναλλακτική ανακατασκευή ή/και αποκατάσταση ωμογλήνης είναι ανεπαρκής, ο αντίστοιχος προσαρμογέας στειλούς βραχιονίου RSP μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη μετατροπή της RSP σε πρόθεση ημιαρθροπλαστικής ως επέμβαση διάσωσης. Για προσαρμολύζομενος στειλούς RSP, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί η κεφαλή βραχιονίου ώμου Foundation. Για τον μονομηματικό στειλέ, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί η κεφαλή βραχιονίου Turon.

Αυτή η κατασκευή στειλούς/προσαρμογέα δεν έχει εγκριθεί για χρήση ως εναλλακτική επιλογή για ενδείξεις παραδοσιακής ημιαρθροπλαστικής ή ανατομικής αντικατάστασης.

Ενδείξεις χρήσης της μεταλλικά υποστηρίζουσας ωμογλήνης ώμου TURON™:

Η ωμογλήνη αναθεώρησης TURON™ ενδείκνυται για χρήση χωρίς τσιμέντο για τις ακόλουθες ενδείξεις:

- μη φλεγμονώδους εκφυλιστική αρθροπάθεια, συμπεριλαμβανομένης της οστεοαρθρίτιδας και της ανάγνισης νέκρωσης,
- ρευματοειδής αρθρίτιδα,
- λειτουργικής παραμόρφωσης,
- άλλα δύσκολα προβλήματα διαχείρισης, στα οποία η αρθροδεση ή η αρθροπλαστική με διέκτριση δεν είναι αποδεκτές (π.χ. αναθεώρηση αποτυχίας αρχικού εξαρτήματος),
- αρθροπάθεια εξαιτίας ρήξης τένοντιου πετάλου.

4. Χρήση για την οποία προορίζονται

Οι διατάξεις ώμου DJO Surgical προορίζονται για τη θεραπεία ασθενών οι οποίοι είναι υποψήφιοι για αρθροπλαστική ώμου σύμφωνα με τις ενδείξεις χρήσης. Παρόλο που οι αντικαταστάσεις ώμου δεν αναμένεται να ανιέξουν τα επίπεδα δραστηριότητας και τα φορτία του φυσιολογικού υγιούς οστού, αποτελούν ένα μέσο αποκατάστασης της κινητικότητας και μείωσης του άλγους για πολλούς ασθενείς.

5. Αντενδείξεις

Η αντικατάσταση της άρθρωσης αντενδείκνυται όταν υπάρχει:

- λοίμωξη ή σήψη,
- ακατάλληλη ποιότητα οστού, η οποία ενδέχεται να επηρεάσει τη σταθερότητα του εμφυτεύματος,
- μυϊκή, νευρολογική ή αγγειακή ανεπάρκεια, η οποία θέτει σε κίνδυνο το προσβληθέν άκρο,
- αλκοολισμός και άλλοι εθισμοί,
- ευαισθησία στα υλικά,
- απώλεια συνδεσμικών δομών,
- υψηλά επίπεδα σωματικής δραστηριότητας (π.χ. ανταγωνιστικά αθλήματα, έντονη σωματική εργασία).

6. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Τα εμφυτεύματα δεν θα πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ποτέ. Παρόλο που το εμφύτεμα ενδέχεται να φαίνεται άθικτο, οι προηγούμενες καταπονήσεις θα μπορούσαν να έχουν δημιουργήσει ατέλειες οι οποίες ενδέχεται να προκαλέσουν μηχανική αστοχία. Συνιστάται η χρήση νέων προθέσεων πρόσφατου σχεδιασμού.

Για καλύτερα αποτελέσματα είναι επιβλημένη η ερικώση και η προαίληση στη χειρουργική τεχνική που συνιστάται για αυτή τη συσκευή. Είναι εξαιρετικά σημαντική η σωστή επιλογή, καθώς επίσης και η σωστή εφαρμογή/τοποθέτηση του προθετικού εμφυτεύματος. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον εργαλεία και δοκιμαστικές προθέσεις του συστήματος ώμου DJO Surgical.

Θα πρέπει να δοθεί προσοχή για την προστασία των εραπτόμενων επιφανειών (δηλαδή των κόνων) και των στιλβωμένων φερουσών επιφανειών από χαραγές και γρατζουνιές, οι οποίες θα μπορούσαν να αποτελέσουν σημείο υπεύθυνα για αστοχία. Η διαμόρφωση του περιγράμματος ή η κάμψη ενός εμφυτεύματος ενδέχεται να μειώσει την ωφέλιμη διάρκεια ζωής του και να προκαλέσει άμεση ή τελική αστοχία κατά τη φόρτιση. Το εμφύτεμα δεν πρέπει να έχει παραποιηθεί, καθώς η παραποίηση του θα επηρεάσει δυσμενώς την απόδοσή του.

Τα συστήματα της DJO Surgical (ισχίου, γονάτου και ώμου) δεν έχουν αξιολογηθεί ως προς την ασφάλεια και τη συμβατότητα τους σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Οι στείλοι (ισχίου, γονάτου και ώμου) δεν έχουν ελεγχθεί για θέρμανση ή μετατόπιση σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της διάταξης αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

7. Προχειρητικές σχεδιασμός και μετεχειρητική φροντίδα

Ο προχειρητικός σχεδιασμός παρέχει βασικές πληροφορίες σχετικά με την κατάλληλη πρόθεση και τον πιθανό συνδυασμό των εξαρτημάτων. Χρησιμοποιήστε δοκιμαστικά εξαρτήματα για την επιβεβαίωση της εφαρμογής (όπου είναι εφαρμόσιμο) και επιπρόσθετα εξαρτήματα του εμφυτεύματος ως εφεδρικά. Διατίθενται, κατόπιν αιτήσεως, πρότυπα ακτινογραφιών για όλα τα μεγέθη των συστημάτων FOUNDATION® και ΩΜΟΥ TURON™.

Κατά τη μετεχειρητική φροντίδα πρέπει να ακολουθούνται οι αποδεκτές ιατρικές πρακτικές. Ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με τους περιορισμούς της ολικής ανακατασκευής της άρθρωσης. Η υπερβολική σωματική δραστηριότητα και τυχόν τραυματισμός που επηρεάζουν την άρθρωση που έχει αντικατασταθεί έχουν ενοχοποιηθεί για πρόωρη αποτυχία λόγω χαλάρωσης, θραύση ή/και φθορά των προθετικών εμφυτευμάτων. Θα πρέπει να επιστήσετε την προσοχή του ασθενούς ώστε να ρυθμίσει κατάλληλα τις δραστηριότητές του/της, καθώς ο κίνδυνος αστοχίας του εμφυτεύματος αυξάνεται με το σωματικό βάρος και τα επίπεδα δραστηριότητας του ασθενούς.

8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Έχει αναφερθεί ταχεία φθορά των αρθρικών επιφανειών από πολυαιθυλένιο μετά από ολική αντικατάσταση ώμου. Η έναρξη τέτοιου είδους φθοράς ενδέχεται να οφείλεται σε σωματίδια τσιμέντου, μέταλλου ή άλλων υαλοειδών που μπορεί να προκαλέσουν απόσπαση των αρθρικών επιφανειών. Η ταχεία φθορά μειώνει τον ωφέλιμο χρόνο ζωής της πρόθεσης και οδηγεί σε πρόωρη χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης για την αντικατάσταση των φθορισμένων εξαρτημάτων της πρόθεσης.
- Ενδέχεται να επέλθει μετάλλαξη και οστεόλυση από τα υαλοειδή λόγω φθοράς που σχετίζονται με τη χρήση ορθοπαδικών εμφυτευμάτων.
- Έχει αναφερθεί εμφάνιση περιφερικής νευροπάθειας μετά από επέμβαση ολικής αρθροπλαστικής. Υποκλινική νευρική βλάβη συμβαίνει συχνότερα, πιθανώς λόγω του χειρουργικού τραύματος.
- Σε σπάνιες περιπτώσεις σε κάποιους ασθενείς αναφέρθηκαν αντιδράσεις ευαισθησίας σε μέταλλα μετά από επέμβαση αντικατάστασης άρθρωσης. Η εμφύτευση ξένου υλικού σε ιστούς μπορεί να οδηγήσει σε ιστολογικές αντιδράσεις, με συμμετοχή μακροφάγων και ινοβλαστών. Η κλινική σημασία του φαινομένου αυτού δεν είναι βέβαιη, καθώς παρόμοιες αλλαγές προηγούνται ή συμβαίνουν κατά τη διάρκεια της διαδικασίας της επούλωσης. Σε ορισμένες περιπτώσεις, τα υαλοειδή λόγω φθοράς ενδέχεται να αποτελέσουν αιτία έναρξης της διαδικασίας σχηματισμού ιστοκυτταρικού κοκκίωματος, με επακόλουθη οστεόλυση και χαλάρωση του εμφυτεύματος.
- Μπορεί να προκληθεί εξάρθρωμα και υπεξάρθρωμα των εξαρτημάτων του εμφυτεύματος λόγω εσφαλμένης τοποθέτησής τους. Στις καταστάσεις αυτές μπορεί επίσης να συμβάλει και η χαλαρότητα του μυϊκού και του νωθούς ιστού.
- Τα εμφυτεύματα μπορεί να χαλαρώσουν ή να μετακινηθούν λόγω τραυματισμού ή απώλειας της καλήλωσης.
- Η λοίμωξη μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της αντικατασταθείσας άρθρωσης.
- Αν και σπάνια, μπορεί να προκληθεί θραύση του εξαρτήματος του εμφυτεύματος λόγω κόπωσης ως αποτέλεσμα έντονης δραστηριότητας, εσφαλμένης ευθυγράμμισης ή λόγω της διάρκειας λειτουργίας αυτού.
- Κάταγμα του βραχιονίου μπορεί να προκύψει λόγω πρεσαριστής εφαρμογής (ενοφώνωσης) του βραχιονίου στείλου στον προπαρασκευασμένο αυλό του βραχιονίου οστού.
- Αλλεργικές αντιδράσεις.

Οι διεχειρητικές και οι πρώιμες μετεχειρητικές επιπλοκές μπορούν να περιλαμβάνουν:

- διάτρηση ή κάταγμα του βραχιονίου οστού,
- κατά την ενοφώνωση της διάταξης μπορεί να συμβεί κάταγμα του βραχιονίου οστού,
- βλάβη των αιμοφόρων αγγείων,
- προσωρινή ή μόνιμη νευρική βλάβη, η οποία οδηγεί σε άλγος ή αιμοδιές του προσβληθέντος άκρου,
- ανεπιθύμητη βράχυνση ή επιμήκυνση του άκρου,
- τραυματική αρθροπάθεια του ώμου λόγω της διεχειρητικής τοποθέτησης του άκρου,
- καρδιαγγειακές διαταραχές, όπως φλεβική θρόμβωση, πνευμονική εμβολή ή έμφραγμα του μυοκαρδίου,
- αιμάτωμα,
- καθυστερημένη επούλωση τραυμάτων και
- λοίμωξη.

Οι όψιμες μετεχειρητικές επιπλοκές περιλαμβάνουν:

- απόσπαση λόγω υπερβολικής εξασθένησης των μυών,
- απουσία πύρωσης λόγω ανεπαρκούς επαναπροσάρτησης ή/και πρώιμης φόρτισης βάρους,
- επιδείνωση των προβλημάτων άλλων αρθρώσεων του προσβεβλημένου άκρου ή μυϊκές ανεπάρκειες,
- κάταγμα βραχιονίου οστού λόγω τραυματισμού ή υπερβολικής φόρτισης, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις ανεπαρκούς οστικού αποθέματος,
- περιαρθρική αποπίνωση ή οστεοποίηση, η οποία εμποδίζει ή όχι την κινητικότητα της άρθρωσης,
- ανεπαρκές εύρος κίνησης λόγω ακατάλληλης επιλογής ή τοποθέτησης των εξαρτημάτων, λόγω πρόσκρουσης, και αποπίνωσης.

9. Αποστείρωση

Εκτός εάν έχουν ανοιχτεί ή έχουν υποστεί ζημιά, τα εμφυτεύματα DJO Surgical παρέχονται στείρα σε πολλαπλές θήκες ή δίσκους με φραγμό blister. Κατά την παραλαβή, ελέγξτε όλες τις συσκευασίες για τυχόν οπές ή άλλη ζημιά. Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον αντιπρόσωπο του κατασκευαστή για οδηγίες.

Η αποστείρωση των εμφυτευμάτων, εκτός από την ωμογλήνη Turon e+, γίνεται με ακτινοβολία γάμμα στην ελάχιστη δόση των 25 kGy ώστε να επιτυγχάνεται ένα «Επίπεδο διασφάλισης στειρότητας» (SAL, Sterility Assurance Level) της τάξης του 10⁻⁶. Η αποστείρωση της ωμογλήνης Turon e+ πραγματοποιείται με αέριο πλάσμα υπεροξειδίου του υδρογόνου για να επιτευχθεί «Επίπεδο διασφάλισης στειρότητας» (SAL, Sterility Assurance Level) της τάξης του 10⁻⁶. Αυτές οι ωμογλήνες είναι διατάξεις μίας χρήσης και ΔΕΝ ΜΠΟΡΟΥΝ να επαναστείρωθούν από ένα νοσηλευτικό ίδρυμα. Τα εμφυτεύματα είναι διατάξεις μίας χρήσης. Χρησιμοποιούνται δοκιμαστικά και άλλα εργαλεία για τον προσδιορισμό του μεγέθους προτού ανοιχτεί η στείρα συσκευασία. Σε περίπτωση που ανοιχτεί κατά λάθος ή διακυβευθεί η αρχική στείρα συσκευασία πριν από την εμφύτευση, η διάταξη δεν μπορεί να εμφυτευθεί. Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή με τον αντιπρόσωπο του κατασκευαστή για οδηγίες. Μην επαναποστεριώνετε ένα εμφύτεμα ή εξάρτημα που έχει έρθει σε επαφή ή έχει μολυνθεί με αίμα ή άλλες ουσίες. Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε ένα εμφύτεμα, καθώς δεν μπορείτε να βασιστείτε στις τυπικές διαδικασίες για την αφαίρεση ακαθαρσιών από την πορώδη επικάλυψη και θα πρέπει να αποφεύγετε τη φύλαξη εμφυτεύματος ή εξαρτήματος που έχει ανοιχτεί.

Τα εργαλεία παρέχονται μη στείρα και θα πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική τους συσκευασία μέχρις ότου καθαριστούν και αποστειρωθούν σύμφωνα με τις συνιστώμενες κατευθυντήριες οδηγίες που βρίσκονται στις οδηγίες χρήσης των εργαλείων DJO Surgical.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ επαναποστεριώνετε οποιαδήποτε πρόθεση ώμου που διανέμεται από τη DJO Surgical (Encore Medical, L.P.) εάν η στείρα συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά κατά την παραλαβή. Επιστρέψτε το εμφύτεμα με την αντίστοιχη συσκευασία στη DJO Surgical για επιθεώρηση και απόρριψη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Προφυλάξτε όλες τις επιφάνειες που φέρουν πορώδη επικάλυψη και τις στιλβωμένες επιφάνειες. Δεν μπορείτε να βασιστείτε στις τυπικές διαδικασίες καθαρισμού για την αφαίρεση ακαθαρσιών από την πορώδη επικάλυψη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ επαναποστεριώνετε τα επικαλυμμένα με UHMWPE (πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους) ή με HA (υδροξυαπατίτη) εμφυτεύματα.

Η DJO Surgical έχει επικυρώσει τους παραπάνω κύκλους αποστείρωσης με ατμό και διαθέτει στοιχεία σε αρχείο. Άλλοι κύκλοι αποστείρωσης ενδέχεται να είναι επίσης κατάλληλοι. Ωστόσο, συνιστάται άτομα ή νοσοκομεία που δεν χρησιμοποιούν τη συνιστώμενη μέθοδο να επικυρώνουν τυχόν εναλλακτική μέθοδο χρησιμοποιώντας τις κατάλληλες εργαστηριακές τεχνικές. Η σωστή επικύρωση του αυτόκαουστο είναι βασική για να διασφαλίσει τις κατάλληλες θερμοκρασίες και χρόνους των κύκλων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η DJO Surgical δεν συνιστά την υπεργαξία (flash) ή χημική αποστείρωση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των συστημάτων ώμου DJO Surgical, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή διανομέα της DJO Surgical.

Τα συστήματα ώμου DJO Surgical κατασκευάζονται από την ENCORE MEDICAL, L.P.

9800 Metric Blvd., Austin, TX 78758 Η.Π.Α. (Κατασκευάζεται στις Η.Π.Α.)

10. Εμπορικά σήματα και ευρεσιτεχνίες

Το FOUNDATION® είναι εμπορικό σήμα της DJO Surgical.

TR

1. Ürün Kullanımı

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

2. Ürün Tanımı ve İmplant Materyalleri

Bileşen	Fiksasyon Yöntemi	Materyal	Uygulanabilir ASTM Standardı	Uygulanabilir ISO Standardı
FOUNDATION® Humerus Stemi ¹	Dolgulu	Ti6Al4V alaşımı veya Dökme Titanyum	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Ti6Al4V Titanyum Plazma Sprey	ASTM 1580	ISO 5832-3
FOUNDATION® Humerus Başı ¹	Dolguşuz veya Dolgulu	CoCrMo	ASTM F799	ISO 5832-4
FOUNDATION® Glenoid ¹	Dolgulu	Tıbbi sınıf, Ultra Yüksek Moleküler Ağırıklı Polietilen	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
TURON™ Omuz Humerus Stemi ²	Dolguşuz	Ti6Al4V alaşımı veya Dökme Titanyum	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Ti6Al4V Titanyum Plazma Sprey	ASTM 1580	ISO 5832-3
TURON™ Omuz Humerus Başı ²	Dolgulu veya Dolguşuz	CoCrMo	ASTM F799	ISO 5832-4
		BioloX® delta Ceramic ³		ISO 6474
TURON™ Omuz Humerus Boynu ²	Dolgulu veya Dolguşuz	CoCrMo	ASTM F799	ISO 5832-4
		Ti6Al4V alaşım	ASTM F136/F1472	ISO 5832-3
TURON™ Omuz Glenoidi ²	Dolgulu	Tıbbi sınıf, Ultra Yüksek Moleküler Ağırıklı Polietilen	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2
		Yüksek Ölgüde Çapraz Bağlantılı Vitamin E UHMWPE	ASTM F2695 ASTM F2565	
Humeral Stem Adaptörü ⁴	Dolguşuz	Ti6Al4V alaşım	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
TURON™ Omuz Metal Destekli Revizyon Glenoidi ²	Dolguşuz	Ti-6Al-4V	ASTM F136 / ASTM F1472	ISO 5832-3
		Hidroksiapatit (HA) Kaplama	ASTM F1185	ISO 13779-1
		Tıbbi sınıf, Ultra Yüksek Moleküler Ağırıklı Polietilen	ASTM F648	ISO 5834-1 & 2

¹ Bu implantlar bir sistemin parçalarıdır ve sadece aynı sisteme ait diğer orijinal FOUNDATION® ürünü ile kombinasyon halinde kullanılmalıdır.

² Bu implantlar bir sistemin parçalarıdır ve sadece aynı sisteme ait diğer orijinal TURON™ OMUZ ürünü ile kombinasyon halinde kullanılmalıdır.

³ Bu implantlar TURON™ OMUZ sisteminin parçalarıdır ve sadece diğer orijinal TURON™ OMUZ Ti6Al4V alaşımı Humeral Boyunlarla kullanılmalıdır.

⁴ Bu implant TURON™ OMUZ Humerus Başı ile birlikte kullanılmalıdır.

3. Endikasyonlar

Eklem replasmanı, aşağıdaki sorunlar nedeniyle maluliyet bulunan hastalarda endikedir:

- doğal humerus başı ve/veya glenoidin avasküler nekrozu ve osteoartrit dahil olmak üzere enflamatuvar olmayan dejeneratif eklem hastalığı;
- romatoid artrit;
- fonksiyonel deformite;
- humerus kırığı.

Bu cihaz, başarısız olmuş önceki cerrahi müdahaleleri düzeltme amacıyla da kullanılabilir.

RSP Humeral Stem Adaptörleri için Endikasyonlar:

Reverse® Omuz Protezi (RSP) şiddetli artropatisi olan ve belirgin ölçüde rotatör kaf yetersizliği bulunan bir omuz eklemi olan veya belirgin şekilde rotatör kaf yetersizliği bulunan bir omuz eklemiyle daha önce başarısız bir eklem replasmanı geçirmiş hastaların tedavisi için endikedir. Hastanın eklemi seçilen implantı/implantları almak için anatomik ve yapısal olarak uygun olmalıdır ve cihazı kullanmak için işlevsel bir deltoid kası gereklidir. Glenoid plato, fiksasyon için vidaların eklenmesiyle dolguşuz uygulama amaçlıdır. Humeral stem sadece dolguşuz kullanım amaçlıdır.

Primer cerrahi sırasında humerus RSP humeral stem (modüler ve monoblok) için hazırlandıktan sonra glenoid kemiğe tutunma glenoid platonun yükünü taşımaya yetersizse ve alternatif glenoid kemik rekonstrüksiyonu ve/veya tamiri yetersizse, karşılık gelen RSP humeral stem adaptörü bir kurtarma işlemi olarak RSP humeral stemi bir hemiarthroplast protezine dönüştürmek için kullanılabilir. Bir RSP (modüler veya monoblok) revizyon cerrahisi sırasında glenoid kemik stoğu glenoid platonun yükünü taşımaya yetersiz görünüyorsa ve alternatif glenoid kemik rekonstrüksiyonu ve/veya tamiri yetersizse, karşılık gelen RSP humeral stem adaptörü bir kurtarma işlemi olarak RSP cihazını bir hemiarthroplast protezine dönüştürmek için kullanılabilir Modüler RSP stemleri için Foundation Omuz humerus başı kullanılmalıdır. Monoblok stem için Turon humerus başı kullanılmalıdır.

Bu stem/adaptör yapısı geleneksel hemiarthroplastisi veya anatomik replasman endikasyonlarının yerini almak üzere kullanılmak için onaylanmamıştır.

TURON™ Omuz Metal Destekli Glenoid kullanım endikasyonları:

TURON™ Revizyon Glenoidi aşağıdaki endikasyonlarda dolguşuz kullanım için endikedir:

- osteoartrit ve avasküler nekroz dahil olmak üzere enflamatuvar olmayan dejeneratif eklem hastalığı;
- romatoid artrit;
- fonksiyonel deformite;
- artrodezi veya rezeksiyonel artroplastinin uygun olmadığı, takibi zor diğer problemler (örn. başarısız bir primer bileşenin revizyonu);
- cuff yırtığı artropatisi.

4. Kullanım Amacı

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

5. Kontrendikasyonlar

Eklem replasmanı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- enfeksiyon veya sepsis;
- implant stabilitesini etkileyebilecek yetersiz kemik kalitesi;
- ilgili ekstremiteyi olumsuz etkileyen müsküler, nörolojik veya vasküler yetersizlikler;
- alkolizm veya diğer bağımlılıklar;
- materyallere hassasiyet;
- ligament yapılarının kaybı;
- yüksek düzeyde fiziksel aktivite (örn. yarış sporları, ağır fiziksel işler).

6. Önemler ve Uyarılar

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

En iyi sonuçların elde edilmesi için, bu cihaz için önerilen cerrahi tekniğe aşına alınması ve dikkatle uygulanması şarttır. Protez implantın doğru seçilmesi ve doğru oturtulması/yerleştirilmesi son derece önemlidir. Sadece DJO Surgical Omuz Sistemi aletleri ve deneme protezleri kullanılmaktadır.

Karşılıklı gelen yüzeyleri (örn. konik kısımlar) ve cıvalı yük taşıyan yüzeyleri, başarısızlığın odak noktası olabilecek çentik ve çiziklerden korumak için dikkatli olunmalıdır. İmplantta şekil verilmesi veya bükülmesi, hizmet ömrünü kısaltabilir ve yük altında hemen veya daha sonra sorun yaratabilir. İmplant kurcalanmamalıdır çünkü bu işlem implantın performansını olumsuz etkiler.

DJO Surgical (Kalça, Diz ve Omuz) sistemleri Manyetik Rezonans ortamında güvenlik ve uyumluluk için değerlendirilmiştir. (Kalça, Diz, Omuz) stemleri MR ortamında ısınma veya yer değiştirme için test edilmemiştir.

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

7. Preoperatif Planlama ve Postoperatif Bakım

Preoperatif planlama, uygun protez ve olası bileşen kombinasyonları hakkında temel bilgileri sağlar. Büyüklüğün uygunluğunu doğrulamak için aletin deneme bileşenlerini (geçeriyse) ve yedek olarak ekstra implant bileşenlerini kullanın. FOUNDATION® ve TURON™ OMUZ sistemlerinin tüm 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 başarısızlığa rol oynadığı düşünülmektedir. İmplantın başarısız olma riski hastanın kilosunu ve aktivite düzeyleriyle birlikte arttığından hasta, aktivitelerini buna göre ayarlaması için ikaz edilmelidir.

8. Ters Etkiler

- 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. Hızlanmış aşınma, protezin faydalı ömrünü kısaltır ve aşınmış protez bileşenlerini değiştirmek için erken revizyon cerrahisi gerektirir.
- Ortopedik implantların kullanımıyla ilişkili aşınma kalıntıları metaloz ve osteolize yol açabilir.
- Total eklem cerrahisi sonrasında periferik nöropatiler bildirilmiştir. Muhtemelen cerrahi travmanın bir sonucu olarak sublinik sinir hasarı daha sık görülür.
- 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 kalıntılarının histiyositik granülöz oluşumu ve sonuçta osteoliz ve implant gevşemesi sürecini başlatılabilir.
- Bileşenlerin hatalı konumlandırılması implant bileşenlerinin dislokasyonu ve subluksasyonu ile sonuçlanabilir. Kas ve fibröz doku gevşekliği de bu durumlara katkıda bulunabilir.
- İmplantlar travma veya fiksasyon kaybı nedeniyle gevşeyebilir veya yer değiştirebilir.
- Enfeksiyon, eklem replasmanının başarısızlığına yol açabilir.
- Nadir olsa da, aşırı aktivite, hatalı hizalama veya hizmet ömrü nedeniyle implantta yorgunluk kırığı oluşabilir.
- Humerus stemi hazırlanmış humerus kanalı içine bastırılarak yerleştirilirken (oturtulurken) humerus kırılabilir.
- Allerjik reaksiyonlar.

İntraoperatif ve erken postoperatif komplikasyonlar arasında şunlar olabilir:

- humerus perforasyonu veya kırığı;
- humerus kırığı cihaz oturtulurken oluşabilir;
- kan damarlarının zarar görmesi;
- etkilenen uzuvda ağrı veya uyuşmayla sonuçlanan geçici veya kalıcı sinir hasarı;
- uzuvda istenmeyen kısılma veya uzama;
- ekstremitenin intraoperatif konumlandırılması nedeniyle omuzda travmatik artroz;
- venöz tromboz, pulmoner emboli ve miyokard enfarktüsü dahil kardiyovasküler bozukluklar;
- hematom;
- gecikmiş yara iyileşmesi; ve
- enfeksiyon.

Geç postoperatif komplikasyonlar arasında şunlar olabilir:

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

9. Sterilizasyon

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

Turon e+ glenoid dışındaki implantların sterilizasyonu minimum 25 kGy dozda gama radyasyonu ile yapılırak 10⁻⁶ düzeyinde Sterilite Güvence Düzeyi (SAL, Sterility Assurance Level) sağlanır. Turon e+ glenoidin sterilizasyonu 10⁻⁶ Sterilite Güvence Düzeyi (SAL) elde etmek için hidrojen peroksit gaz plazması ile yapılır. Bu glenoidler tek kullanımlık cihazlardır ve bir sağlık kurumu tarafından tekrar sterilize EDİLEMEZ. İmplantlar tek kullanımlık cihazlardır. Steril paketi açılmasına gerek kalmadan büyüklüğün belirlenmesi için denemeler ve diğer aletler kullanılır. Orijinal steril ambalajın yanlışlıkla açılması veya implantasyon öncesinde sterilitésinin tehlikeye girmesi durumunda cihaz implante edilemez. Talimat için üreticiyle veya üreticinin temsilcisiyle irtibat kurun. Kan veya diğer maddeler temas etmiş veya bunlarla kontamine olmuş bir implantı veya bileşeni tekrar sterilize etmeyin. Kontaminasyonu poröz kaplamadan çıkarma konusunda standart prosedürlere güvenilemeyeceğinden bir implantı temizlemeye kalkışmayın ve herhangi bir açılmış implant veya bileşeni saklamaktan kaçının.

Aletler steril olmayan şekilde sağlanmakta olup, DJO Surgical Enstrümantasyonu Kullanım 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 alındığında steril ambalaj açılmış veya hasarıysa tekrar sterilize ETMEYİN. İmplantı ilgili ambalajıyla birlikte inceleme ve atma için DJO Surgical'a geri gönderin.

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

UYARI: UHMWPE (Ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen) veya HA (hidroksiapatit) kaplı implantları tekrar sterilize etmeyin.

DJO Surgical yukarıdaki buharlı sterilizasyon döngülerini onaylamıştır ve bunlarla ilgili veriler arşivde mevcuttur. Başka sterilizasyon döngüleri de uygun olabilir, ancak önerilen yöntemi kullanmayan bireyler veya hastanelerin alternatif yöntemi uygun laboratuvar teknikleri kullanılarak doğrulanmaları 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 Omuz Sistemleri kullanımı hakkında ek bilgi için DJO Surgical temsilcinizi veya distribütörünüzle irtibat kurun.






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

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

10. Ticari markalar ve patentler

FOUNDATION® bir DJO Surgical ticari markasıdır.

	<p>Single use – do not reuse Zum einmaligen Gebrauch – Nicht zur Wiederverwendung Usage unique – Ne pas réutiliser Para un solo uso, no reutilizar Monouso – Non riutilizzare Για μία χρήση – μην επαναχρησιμοποιείτε Tek kullanımlıdır – tekrar kullanmayın</p>
	<p>Expiration Date Verwendbar bis Date de péremption Fecha de caducidad Data di scadenza Ημερομηνία λήξης Son Kullanma Tarihi</p>
	<p>Keep Dry Trocken aufbewahren Protéger de l'humidité Mantener seco Tenere all'asciutto Να διατηρείται στεγνό 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 Να φυλάσσεται σε δροσερό χώρο: Να μη φυλάσσεται σε περιβάλλοντα με ενδεχόμενο παρουσίας υπερβολικής θερμότητας ή άμεσου ηλιακού φωτός Serin bir yerde saklayın: Aşırı sıcaklık veya doğrudan güneş ışığı alma olasılığı bulunan ortamlarda saklamayın</p>
	<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 Αριθμός/κωδικός παρτίδας Lot sayısı/Parti Kodu</p>
	<p>Sterile Steril Stérile Estéril Sterile Στείρο Steril</p>
	<p>Sterility symbol: R: Sterile Using Irradiation Sterilitätssymbol: R: strahlensterilisiert Symbole de stérilité : R : Stérilisé par rayonnement Símbolo de esterilidad: R: Estéril utilizando irradiación Simbolo di sterilità: R: Sterilizzato mediante irradiazione Σύμβολο στειρότητας: R: Στείρο με χρήση ακτινοβολίας Sterilite işareti: R: Radyasyonla Sterilize Edilmiştir</p>
	<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'oxygène 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 Σύμβολο αποστείρωσης: H₂O₂: Έχει αποστειρωθεί με χρήση αερίου πλάσματος υπεροξειδίου του υδρογόνου Steril sembolü: H₂O₂: Hidrojen Peroksit Gaz Plasma Kullanılarak Sterilize Edilmiştir</p>

	<p>Non-sterile Nicht steril Non stérile No estéril Non sterile Μη στείρο Steril deǵildir</p>
	<p>See "Instructions for Use" Siehe „Gebrauchsanleitung“ Consulter le mode d'emploi Consultar las instrucciones de uso Vedere le istruzioni per l'uso Δείτε τις «Οδηγίες χρήσης» Bkz. "Kullanma Talimatları"</p>
	<p>Manufacturer Hersteller Fabricant Fabricante Fabbricante Κατασκευαστής Üretici</p>
<p>QTY</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 Αριθμός τεμαχίων στη συσκευασία 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 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Avrupa Topluluǵu Yetkili Temsilcisi</p>
	<p>Catalog Number Bestellnummer Numéro de référence Número de catálogo Numero di catalogo Αριθμός καταλόγου Katalog Numarası</p>
<p>Rx</p>	<p>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. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της διάταξης αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. ABD yasalarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.</p>