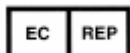


ENCORE® Shoulder System
ENCORE® Schulter-System
Système de humérale ENCORE®
Sistema de humeral ENCORE®
Sistema de protesi della spalla ENCORE®



CE 0123

MDSS, Burckhardtstrasse 1
D-30163 Hannover, Germany
Telefon 49 511 6262 8630

0400-0061 F

E

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 which may compromise sterility. If packaging has been opened or damaged, contact manufacturer's representative. When unpacking the implant, verify the labeling for correct Ref. No. and size. When removing the implant from its packaging, the relevant aseptic instructions must be observed. Protect prosthesis from contact with objects which 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 FOUNDATION® product belonging to the same system.

2. Product Description and Implant Materials

The FOUNDATION® Shoulder System is a semi-constrained total shoulder replacement consisting of humeral and glenoid components for cemented or cementless application. The humeral stem prosthesis is manufactured from titanium alloy (wrought Ti6Al4V per ASTM F136 or cast titanium per ASTM1108) and is available with plasma spray, roughened surface or porous coating on the proximal body. Humeral head components are available in CoCr (ASTM F799). All polyethylene glenoid components are manufactured from UHMWPE (ASTM F648, ISO Standard 5834/1+2).

3. Indications

Total 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.

While total shoulder replacements are not intended to withstand activity levels and loads of normal healthy bone, they are a means of restoring mobility and reducing pain for many patients.

4. Contraindications

Total joint replacement is contraindicated where there is:

- infection or sepsis;
- insufficient bone quality which may affect the stability of the implant;
- muscular, neurological or vascular deficiencies, which compromise the affected extremity;
- alcoholism or other addictions;
- materials sensitivity;
- loss of ligamentous structures;
- high levels of physical activity (e.g. competitive sports, heavy physical labor)

5. Precautions and Warnings

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

Familiarity with, and attention to the surgical technique recommended for this device is imperative for best results. The correct selection as well as the correct seating/placement of the prosthetic implant is extremely important. Only FOUNDATION® 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.

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

6. Preoperative Planning and Postoperative Care

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

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

7. Adverse Effects

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

trauma.

4. 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.
5. 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.
6. Implants can loosen or migrate due to trauma or loss of fixation.
7. Infection can lead to failure of the joint replacement.
8. While rare, fatigue fracture of the implant can occur as a result of strenuous activity, improper alignment, or duration of service.
9. Fracture of the humerus can occur while press-fitting (seating) the humeral stem into the prepared humeral canal.
10. Allergic reactions.

Intraoperative and early postoperative complications can include:

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

Late postoperative complications can include:

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

8. Sterilization

Unless opened or damaged, Encore® implants are supplied sterile in multiple pouches or barrier blister trays. Check all packaging for punctures or other damage. If packaging is opened or damaged, contact manufacturer or manufacturer's representative for instructions.

Sterilization of implants is by gamma radiation at the minimum dose of 25 kGy to achieve a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} . Implants are single-use devices. Trials and other instruments are used to determine sizing before the sterile package needs to be opened. However, should the original sterile package be inadvertently opened or compromised before implantation, the metallic devices may be resterilized prior to use following the guidelines listed below.

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 the implant or component should be avoided. The manufacturer and distributor assume no responsibility for the cleaning and/or resterilization of implants, components, or reusable instruments performed by the individual or hospital.

Encore instruments and instrument cases are generally composed of titanium, stainless steel, aluminum, and/or polymeric materials. The cases may be multi-layered with various inserts to hold surgical instrumentation in place during handling and storage. The inserts may consist of trays, holders, and silicone mats. The instrument cases will allow sterilization of the contents to occur in a steam autoclave utilizing the cleaning, sterilization, and drying cycle that has been validated and listed below. Instrument cases do not provide a sterile barrier and must be used in conjunction with sterilization wrap to maintain sterility. Instruments are provided nonsterile and should be stored in their original packaging until cleaned and sterilized according to the recommended guidelines listed below.

User Resterilization Guidelines for Implants:

Porous coated or non-coated metallic implants or components, which have not been previously used or implanted, can be resterilized using the following steam sterilization cycle. All devices should be disassembled prior to resterilization and care should be taken to protect implant or component from mechanical damage.

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

<u>Steam Resterilization</u> for metallic implants and components ONLY!	Remove from supplied packaging and wrap in protective sterilization wrap according to AAMI / AORN guidelines or place into appropriate case configuration. Pre-Vacuum Autoclave (HI-VAC): 270-272° F (132-134° C), 6-minute exposure time, with 4 pulses and a 5-minute dry time shall achieve a SAL of 10^{-6} . Gravity Displacement Autoclave: 270-272° F (132-134° C), 30-minute exposure time, with a 30-minute dry time shall achieve a SAL of 10^{-6} .
---	--

Encore 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: Encore does not recommend Flash or Chemical Sterilization.**

User Cleaning and Resterilization Guidelines for Reusable Surgical Instruments:

Keep instruments moist and do not allow blood and/or bodily fluids to dry on the instruments. The decontamination process should begin immediately after completion of the surgical procedure.

All instruments should be positioned to allow sterilant to come in contact with all surfaces. All jointed instruments should be in the open or unlocked position with ratchets not engaged. Instruments composed of more than one part, with sliding pieces, screws, or removable parts should be disassembled, if possible.

1. **Decontamination:** Saturate the surface completely with full strength disinfectant/cleaner* (e.g. Cavicide) and allow to remain in contact with devices for 5 minutes.
2. **Pre-Cleaning:** Remove gross contaminants by immersing the devices in room temperature neutral pH enzymatic cleaner* (e.g. Metrizyme) and disassemble instruments, if suitable. Scrub with the appropriate soft bristle brush until visibly clean.
3. **Washing:** Immerse devices in the ultrasonic washer/cleaner with room temperature neutral pH enzymatic cleaner* (e.g. Metrizyme) and sonicate for 10 minutes. For ultrasonic cleaning follow the manufacturer's specifications for suggested water level and concentration. When using mechanical washers, make sure the instruments are secured in place, and do not touch or overlap.
4. **Rinsing:** Thoroughly rinse the devices with deionized or distilled water. For example, a minimum of 2 minutes, three (3) times.
5. **Drying:** Allow devices to air dry a minimum of 20 minutes prior to inspection and sterilization preparation. Instruments must be thoroughly dried to remove residual moisture before they are stored.
6. **Preparation and Assembly:** After cleaning/disinfection, the disassembled instruments should be reassembled and visually inspected. Check for misalignment, burrs, bent, or fractured tips. Mechanically test the working parts to verify that each instrument functions correctly. Place instruments into appropriate configuration within instrument case and wrap with protective sterilization wrap according to AAMI / AORN guidelines.

* Do not use high acidic (pH <4) or high alkaline (pH >10) products for disinfection or cleaning, since these can corrode metal, cause discoloration or stress fractures. Encore has qualified the above cleaning method with the provided solution examples, for a 3 Spore Log Reduction (SLR). Other cleaning/disinfection methods may also be suitable, however individuals or hospitals not using the recommended method are advised to validate any alternate method using appropriate laboratory techniques.

7. **Sterilization with a Pre-Vacuum Autoclave (HI-VAC):**
270-272° F (132-134° C), 16-minute exposure time, with 4 pulses and a 30-minute dry time.
Sterilization with a Gravity Displacement Autoclave:
270-272° F (132-134° C), 30-minute exposure time, with a 30-minute dry time.

Encore has validated the above steam sterilization cycles achieve a SAL of 10⁻⁶ with components loosened 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: Encore does not recommend Flash Sterilization within instrument cases or Chemical Steriliza**

Warning: Protect all porous coated and polished surfaces. Standard cleaning procedures cannot be relied upon to remove contamination from porous coating. For further information regarding the use of Encore Shoulder Systems, contact your distributor. Encore Medical, L.P. (Made in USA)

9. Trademarks and patents

FOUNDATION® is a trademark of Encore Medical, L.P.

D

1. Handhabung

Implantate sollten immer in ihrer ungeöffneten Schutzverpackung aufbewahrt werden. Vor dem Einsetzen des Implantates ist die Verpackung auf Beschädigungen zu untersuchen, da diese die Sterilität beeinträchtigen können. Beim Auspacken des Implantates ist dessen Übereinstimmung mit der Bezeichnung auf der Verpackung (Ref. no. und Grösse) zu überprüfen. Bei der Entnahme des Implantates aus der Packung müssen die entsprechenden aseptischen Vorschriften beachtet werden. Die Prothese darf nicht mit Gegenständen in Berührung kommen, die ihre Oberfläche beschädigen könnten. Jedes Implantat ist vor dem Einsetzen optisch auf schadhafte Stellen zu überprüfen. Dieses Implantat ist Teil eines Systems und darf nur mit den zugehörigen Original FOUNDATION® Systemteilen verwendet werden.

2. Produktebeschreibung und Implantat-Werkstoffe

Das FOUNDATION® Schulter-System ist eine teilgeführte Humerus-Totalprothese, die sich aus Schaft, Kopf und Glenoid zusammensetzt und für eine zementierte oder zementfreie Anwendung bestimmt ist. Die Humeruskomponente besteht aus einer Ti6Al4V-Gusslegierung (ASTM F136). Die Kopfkomponekte wird aus reinem CoCr (ASTM F799) hergestellt. Die unverstärkte Glenoidkomponente wird aus reinem ultrahochmolekularem Polyethylen (ASTM F648, ISO Norm 5834/1+2) gefertigt.

3. Indikationen

Eine Totalprothese ist bei PatientInnen indiziert, die Ihre Bewegungsfähigkeit aus einem der folgenden Gründe verloren haben:

- degenerative, posttraumatische oder rheumatoide Arthritis;
- avaskuläre Nekrose des Humeruskopfes;
- posttraumatischer Verlust der Gelenkkonfiguration, insbesondere im Fall von Funktionsstörung;
- Humerus-Fraktur.

Dieses System kann auch zur Rettung früherer fehlgeschlagener Operationsversuche indiziert sein.

Totalprothesen sind zwar nicht dazu gedacht, denselben Aktivitätsgraden und Belastungen standzuhalten wie normaler, gesunder Knochen, aber sie können bei gleichzeitiger Linderung der Schmerzen in vielen Fällen die Beweglichkeit wiederherstellen.

4. Kontraindikationen

Kontraindiziert ist eine Gelenk-Totalprothese bei:

- einer akuten oder chronischen, lokalen oder systemischen Infektion (bzw. bei Vorliegen einer entsprechenden Anamnese);
- ungenügender Knochenqualität, welche die Stabilität des Implantates beeinträchtigen kann;
- Muskel-, Nerven- oder Gefässschwächen, welche die betreffende Extremität in Mitleidenschaft ziehen;
- Alkoholismus oder anderen Suchtkrankheiten;
- Überempfindlichkeit gegenüber verwendeten Werkstoffen;
- Verlust des Bandapparates;
- hochgradiger körperlicher Aktivität (z. B. Wettkampfsport, schwere körperliche Arbeit).

5. Vorsichtsmassnahmen

Ein Implantat darf niemals wiederverwendet werden. Selbst wenn es unbeschädigt aussieht, könnten frühere Belastungen zu Unvollkommenheiten geführt haben, die unter Umständen einen mechanischen Defekt verursachen. Es empfiehlt sich, neue Prothesen des jeweils aktuellen Konstruktionstyps einzusetzen. Vertrautheit mit der für dieses System empfohlenen Operationstechnik und deren sorgfältige Anwendung sind zur Erzielung des bestmöglichen Ergebnisses unerlässlich. Der Auswahl des richtigen Implantates sowie dessen korrekter Position bzw. Platzierung kommt grösste Bedeutung zu. Verwendet werden sollten ausschliesslich Instrumente und Manipulierprothesen aus dem FOUNDATION® Schulter-System. Es ist darauf zu achten, zusammenpassende Teile (z.B. Konus) sowie alle Implantat-Oberflächen vor Scharten und Kratzern zu schützen, da diese ausschlaggebend für eventuelle Misserfolge sein könnten. Ein Implantat zu bearbeiten oder zu verbiegen kann nicht nur dessen Lebensdauer verkürzen, sondern unter Belastung auch sofort oder mit der Zeit ein Versagen der Prothese nach sich ziehen. An einem Implantat dürfen keinerlei Manipulationen vorgenommen werden, denn dies würde seine Leistung beeinträchtigen.

ACHTUNG: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

6. Präoperative Planung und postoperative Pflege

Die präoperative Planung liefert wesentliche Informationen in bezug auf die geeignete Prothese und die wahrscheinliche Kombination von Komponenten. Zur Überprüfung der Passung (wo anwendbar) Manipulierprothesen einsetzen und zur Sicherheit zusätzliche Implantat-Komponenten bereithalten. Auf Anfrage sind für alle Grössen des FOUNDATION® Schulter-Systems Röntgenschablonen erhältlich. Bei der postoperativen Pflege sollten anerkannte chirurgische Verfahrensweisen zur Anwendung gelangen. Die PatientInnen müssen darauf aufmerksam gemacht werden, dass einem künstlichen Kniegelenk gewisse Grenzen gesetzt sind. Für vorzeitiges Versagen der Prothese durch Lockerung, Bruch und/oder Verschleiss der Implantate können ein Übermass an körperlicher Tätigkeit und das Ersatzgelenk angreifende Traumen verantwortlich sein. Den PatientInnen sollte dementsprechend nahegelegt werden, alles, was sie tun, in Massen zu tun, da die Gefahr eines Prothesendefekts mit Gewicht und Aktivitätsgrad der TrägerInnen zunimmt.

7. Unerwünschte Wirkungen

Mit einer Total-Arthroplastik können unter anderem folgende unerwünschte Wirkungen einhergehen:

- vorübergehende Peroneuslähmung als Folge des chirurgischen Eingriffs;
- Subluxation oder Luxation;
- Zusammenstossen;
- Instabilität, Lageveränderungen oder Lockerungen von Komponenten;
- Bändererschläffung;
- Loslösung von Komponenten;
- unzureichende Bewegungsfreiheit;
- Metallüberempfindlichkeitsreaktionen.

8. Sterilisation

Encore®-Implantate werden in sterilem Zustand in Mehrfachbeuteln oder Blister-Verpackungen mit Barrierewirkung geliefert, es sei denn, diese wurden geöffnet oder beschädigt. Überprüfen Sie alle Packungen auf Löcher und sonstige Schäden. Sollte die Packung geöffnet oder beschädigt worden sein, wenden Sie sich bitte an den Hersteller bzw. seinen Vertreter.

Die Sterilisation von Implantaten erfolgt durch Gammastrahlung mit einer Mindestdosis von 25 kGy, um eine Sterilisationssicherheit (SAL, *Sterility Assurance Level*) von 10^{-6} zu erreichen. Implantate sind Einweggeräte. Vor dem Öffnen der Packung werden Tests und andere Geräte zur Größenbestimmung verwendet. Sollte die sterile Originalpackung jedoch versehentlich vor der Implantation geöffnet oder beschädigt werden, können die Metallgeräte vor dem Gebrauch gemäß den unten aufgeführten Richtlinien erneut sterilisiert werden.

Ein Implantat, das mit Blut oder anderen Stoffen in Berührung gekommen ist bzw. durch diese verunreinigt wurde, darf nicht erneut sterilisiert werden. Eine Reinigung des Implantats ist nicht zu empfehlen, da die Standardverfahren keine sichere Möglichkeit zur Entfernung von Verunreinigungen von porösen Beschichtungen bieten. Außerdem sollte eine Lagerung der Implantate und Bestandteile vermieden werden. Hersteller und Vertriebshändler übernehmen keine Haftung für die von Einzelpersonen oder Krankenhäusern vorgenommene Reinigung bzw. erneute Sterilisation von Implantaten, Bestandteilen oder wiederverwendbaren Geräten.

Encore-Geräte und –Geräteaufbewahrungsbehälter bestehen in der Regel aus Titan, rostfreiem Stahl, Aluminium und/oder polymeren Stoffen. Die Aufbewahrungsbehälter bestehen oft aus mehreren Schichten mit verschiedenen Einsätzen, mit denen chirurgische Instrumente während der Beförderung und Lagerung fixiert werden. Solche Einsätze können Böden, Halterungen und Silikonmatten sein. Die Geräteaufbewahrungsbehälter ermöglichen eine Sterilisation des Inhalts in einem Dampfautoklav, wobei der validierte, unten aufgeführte Reinigungs-, Sterilisations- und Trocknungszyklus zu befolgen ist. Geräteaufbewahrungsbehälter stellen keine sterile Barriere dar und müssen daher zur Bewahrung der Sterilität stets mit Sterilisationshüllen verwendet werden. Die Geräte werden in nicht sterilem Zustand geliefert und müssen solange in der Originalpackung aufbewahrt werden, bis sie gemäß den empfohlenen, unten aufgeführten Richtlinien gereinigt und sterilisiert wurden.

Benutzer Richtlinien für die Resterilisation von Implantaten:

Porös beschichtete bzw. unbeschichtete Metallimplantate oder -bestandteile, die bisher noch nicht verwendet oder implantiert wurden, können gemäß dem folgenden Dampfsterilisationszyklus erneut sterilisiert werden. Sämtliche Geräte sind vor der Resterilisation auseinander zu nehmen, und Implantate sowie Bestandteile sind vor mechanischen Schäden zu schützen.

WARNHINWEIS: Es ist NICHT zulässig Implantate aus UHMWPE (Ultrahochmolekulargewichtiges Polyethylen), Zwischenstücke aus PMMA (Polymethylmethacrylat), mit HA (Hydroxylapatit) beschichtete Implantate und Keramikimplantate zu resterilisieren.

<p><u>Dampf-Resterilisation</u> NUR für Metall- implantate und -bestandteile!</p>	<p>Der gelieferten Packung entnehmen und gemäß AAMI/ AORN-Richtlinien in schützende Sterilisationshülle einwickeln oder an die dafür vorgesehene Stelle im Geräteaufbewahrungsbehälter legen.</p> <p>Autoklav mit Vorvakuum (HI-VAC): 270-272° F (132-134° C), Expositionszeit von 6 Minuten, 4 Pulse und eine 5minütige Trocknungszeit sollten einen SAL-Wert of 10^{-6} ergeben.</p> <p>Autoklav mit Gravitationsverfahren: 270-272° F (132-134° C), Expositionszeit von 30 Minuten und eine 30minütige Trocknungszeit sollten einen SAL-Wert von 10^{-6} ergeben.</p>
---	--

Encore hat die vorstehenden Dampfsterilisationszyklen validiert und die entsprechenden Daten gespeichert. Andere Sterilisationszyklen können ebenfalls geeignet sein. Allerdings sollten Einzelpersonen und Krankenhäuser, die nicht auf die empfohlene Methode zurückgreifen, jede Alternativmethode mithilfe der entsprechenden Labortechniken validieren. Zur Gewährleistung angemessener Sterilisationstemperaturen und Zykluszeiten ist eine ordnungsgemäße Validierung des Autoklavs erforderlich. **ANMERKUNG: Encore rät von *Flash-Sterilisation* und *chemischer Sterilisation* ab.**

Benutzer Richtlinien für die Reinigung und Resterilisation wiederverwendbarer chirurgischer Geräte:

Halten Sie die Geräte feucht, und achten Sie darauf, dass weder Blut noch Körperflüssigkeiten auf den Geräten antrocknen. Der Dekontaminationsprozess muss unmittelbar nach Abschluss des operativen Eingriffs beginnen.

Sämtliche Geräte sind so zu platzieren, dass das Sterilisiermittel alle Oberflächen erreichen kann. Geräte mit Gelenken sollten sich in der offenen oder entriegelten Stellung befinden. Ihre Sperrn dürfen nicht eingerastet sein. Mehrteilige Geräte mit Schiebeteilen, Schrauben oder abnehmbaren Teilen sollten möglichst auseinander gebaut werden.

- 1 Dekontamination:** Gesamte Oberfläche mit starkem Desinfektions-/Reinigungsmittel* (z.B. CaviCide) tränken; fünf Minuten lang einwirken lassen.
- 2 Vorreinigung:** Grobe Schmutzstoffe durch Eintauchen der Geräte in zimmertemperaturwarmes, pH-neutrales, enzymatisches Reinigungsmittel* (z.B. MetriZyme) entfernen und Geräte gegebenenfalls auseinander bauen. Mit einer geeigneten weichen Borstenbürste schrubben, bis das Gerät sichtbar sauber ist.
- 3 Reinigung:** Geräte in ein Ultraschallwaschgerät/-reinigungsgesäß mit zimmertemperaturwarmem, pH-neutralem, enzymatischem Reinigungsmittel* (z.B. MetriZyme) eintauchen und zehn Minuten lang mit Ultraschall behandeln. Zur Ultraschallreinigung die Anweisungen des Herstellers für den empfohlenen Wasserstand und die empfohlene Konzentration befolgen. Beim Einsatz mechanischer Waschanlagen sicherstellen, dass die Geräte sicher an ihrem Platz befestigt sind und sich weder berühren noch überlagern.
- 4 Spülung:** Die Geräte gründlich mit entionisiertem oder destilliertem Wasser spülen, z.B. dreimal mindestens zwei Minuten lang.
- 5 Trocknen:** Geräte vor der Überprüfung und Sterilisationsvorbereitung mindestens 20 Minuten lufttrocknen lassen. Geräte müssen gründlich getrocknet sein, um die restliche Feuchtigkeit vor der Lagerung zu beseitigen.
- 6 Vorbereitung und Zusammenbau:** Nach der Reinigung/Desinfektion die auseinander gebauten Geräte wieder zusammensetzen und visuell überprüfen. Auf Fehlausrichtungen, Grate, Verbiegungen und abgebrochene Spitzen untersuchen. Die Funktionsteile mechanisch testen, um nachzuprüfen, dass jedes Gerät ordnungsgemäß funktioniert. Geräte an die dafür vorgesehene Stelle in den Geräteaufbewahrungsbehälter legen und gemäß AAMI/AORN- Richtlinien mit schützender Sterilisationshülle einwickeln.

* Keine stark sauren (pH <4) oder stark alkalischen (pH >10) Produkte zur Desinfektion oder Reinigung verwenden, da diese zu Metallkorrosion, Verfärbungen oder Bruchstellen führen können. Anhand der gelieferten Lösungsbeispiele hat Encore die Eignung der vorstehenden Reinigungsmethode unter Nachweis einer 3-log-Reduktion von Sporen (SLR, *Spore Log Reduction*) festgestellt. Andere Reinigungs-/Desinfektionsmethoden können ebenfalls geeignet sein. Allerdings sollten Einzelpersonen und Krankenhäuser, die nicht auf die empfohlene Methode zurückgreifen, jede Alternativmethode mithilfe der entsprechenden Labortechniken validieren.

- 7 Sterilisation mittels Autoklav mit Vorvakuum (HI-VAC):**
270-272° F (132-134° C), Expositionszeit 16 Minuten, vier Pulse und 30minütige Trocknungszeit.
Sterilisation mittels Autoklav mit Gravitationsverfahren:
270-272° F (132-134° C), Expositionszeit 30 Minuten und 30minütige Trocknungszeit.

Encore hat die vorstehenden Dampfsterilisationszyklen mit gelösten Bestandteilen validiert, wobei sich ein SAL-Wert (*Sterility Assurance Level*, Sterilisationssicherheit) von 10^{-6} ergibt. Die entsprechenden Daten sind registriert. Andere Sterilisationszyklen können ebenfalls geeignet sein. Allerdings sollten Einzelpersonen und Krankenhäuser, die nicht auf die empfohlene Methode zurückgreifen, jede Alternativmethode mithilfe der entsprechenden Labortechniken validieren. Zur Gewährleistung angemessener Sterilisationstemperaturen und Zykluszeiten ist eine ordnungsgemäße Validierung des Autoklavs erforderlich. **ANMERKUNG: Encore rät von *Flash-Sterilisation* im Geräteaufbewahrungsbehälter und *chemischer Sterilisation* ab.**

Warnhinweis: Alle porös beschichteten und polierten Oberflächen sind besonders zu schützen. Standard-Reinigungsmethoden sind nicht ausreichend, um poröse Beschichtungen zuverlässig von Kontaminationen zu reinigen.

Weitere Informationen zur Verwendung des Encore Schulter-Systems erhalten Sie bei Ihrem Händler. Encore Medical, L.P. (Made in USA)

9. Eingetragene Warenzeichen und Patente

FOUNDATION® ist ein Warenzeichen von Encore Medical, L.P.

F

1. Mainement du Produit

Les prothèses doivent être entreposées dans l'étui protecteur prévu pour chaque modèle, celui-ci devant être en aucun cas ouvert avant l'emploi. Vérifier, avant toute utilisation, que l'emballage n'a subi aucune détérioration risquant de compromettre la stérilité de la prothèse. Contrôler que type et la grandeur de l'implant correspondent bien à l'indication figurant sur l'emballage. Il convient de respecter les prescriptions d'asepsie requises lors de l'extraction de l'implant de l'emballage. Éviter que la prothèse ne soit en contact avec des objets pouvant en altérer la surface. Procéder à un examen visuel de chaque implant avant l'utilisation, en vue de détecter toute détérioration éventuelle. Cet implant fait partie d'un système et ne doit être utilisé qu'avec les éléments correspondant au système FOUNDATION® d'origine.

2. Description du produit et matériaux des implants

FOUNDATION® est un système de prothèses totales de humérale semi-contraintes. Il se compose d'une prothèse humérale à implanter avec ou sans ciment. La prothèse humérale est fabriquée en alliage coulé Ti6Al4V (ASTM F136). La tête humérale est formée en CoCr (ASTM F799). La glène entièrement en polyéthylène est fabriquée en UHMW PE (ASTM F648, norme ISO 5834/1+2)

3. Indications

L'arthroplastie totale de l'articulation est indiquée aux patients souffrant d'une invalidité liée:

- à une arthrite dégénérative ou post-traumatique ou bien à une polyarthrite;
- une nécrose avasculaire;
- à une perte post-traumatique de la configuration de l'articulation, en particulier en présence de dysfonctionnement;

Ce système peut aussi être indiqué pour sauver des tentatives chirurgicales vaines.

Bien que les systèmes de prothèses totales de genou ne soient pas destinés à résister à des niveaux d'activités et charges normales pour un os sain, ils permettent de rétablir la mobilité de bien des patients et de réduire leurs souffrances.

4. Contre-indications

L'arthroplastie totale de l'articulation est contre-indiquée en cas:

- d'infection aiguë ou chronique, locale ou systémique;
- de qualité insuffisante des os pouvant agir sur la stabilité de l'implant;
- de déficiences musculaires, neurologiques ou vasculaires constituant des risques pour l'extrémité affectée;
- d'alcoolisme ou d'autre dépendance;
- de sensibilité aux matériaux;
- de perte des structures ligamentaires;
- d'activités physiques d'un niveau élevé (par ex. sports de compétition, travail demandant de gros efforts physiques).

5. Précautions et avertissements

Il est interdit de réutiliser un implant. Un implant peut sembler intact mais les contraintes antérieures risquent de créer des imperfections pouvant entraîner une défaillance mécanique. Il est recommandé d'utiliser des nouvelles prothèses de conception actuelle. Une parfaite connaissance de la technique chirurgicale recommandée pour ce système et l'observation de cette dernière sont indispensables à l'obtention des meilleurs résultats. Le choix correct de l'implant prothétique ainsi sa mise en place sont d'une extrême importance. Il convient de n'utiliser que les instruments et prothèses d'essai du système FOUNDATION®.

Il faut veiller à protéger toutes les surfaces des implants contre les entailles et rayures qui pourraient devenir le point central d'une défaillance. La modification des contours de l'implant ou sa flexion risque de réduire sa durée d'utilisation et de provoquer, sous l'effet d'une charge, une défaillance immédiate ou à long terme. Il est interdit de toucher à l'implant car toute manipulation entamera le fonctionnement de l'implant.

ATTENTION : la législation américaine (É.-U.) limite la vente de ce produit aux médecins ou sur ordonnance médicale.

6. Planification préopératoire et traitement postopératoire

Planification préopératoire fournit les informations essentielles au choix du système de prothèses et à l'estimation des possibilités de combinaison des prothèses d'essai pour vérifier l'assise (lorsque c'est approprié) ainsi que des prothèses supplémentaires à titre de réserve. Des abaques pour radiographie correspondant à toutes les tailles de système FOUNDATION® sont disponibles sur demande. Les pratiques chirurgicales reconnues devraient être appliquées pour le traitement postopératoire. Il convient d'aviser le patient des limites de la reconstitution totale du genou. On a observé des défaillances prématurées issues du descellement d'implants prothétiques, de leur fracture et/ou de leur usure provoqués par une activité physique excessive et un traumatisme affectant l'articulation prothésée. Le risque de défaillance de l'implant est d'autant plus grand que le poids du patient est important et que le niveau de ses activités est élevé. Il faudrait avertir le patient qu'il doit choisir ses activités en conséquence.

7. Effets indésirables

Voici certains des effets indésirables pouvant être liés à l'arthroplastie totale:

- fracture du humérale;
- paralysie péronière passagère issue d'une manipulation chirurgicale;
- subluxation ou luxation;
- instabilité, déplacement ou descellement des prothèses;
- laxité ligamentaire;
- dissociation des composants;
- mouvement restreint;
- sensibilité au métal.

8. Stérilisation

A moins d'être ouverts ou endommagés, les implants Encore® sont fournis stériles dans des sachets individuels ou des plateaux sous emballage hermétique. Contrôler l'absence de perforations ou de tout autre détérioration sur l'ensemble de l'emballage. Si un emballage a été ouvert ou endommagé, contacter le fabricant ou son représentant pour obtenir des instructions.

Les implants, qui sont à usage unique, sont stérilisés par rayonnement gamma à une dose minimale de 25 kGy afin d'obtenir un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10⁻⁶. Les essais et les autres instruments permettent d'effectuer la prise de dimension avant ouverture de l'emballage stérile. Toutefois, si l'emballage stérile d'origine a été ouvert ou détérioré par inadvertance avant l'implantation, les dispositifs métalliques peuvent être re-stérilisés avant utilisation, conformément aux directives énoncées ci-dessous.

Ne pas re-stériliser un implant ou un composant qui a été en contact avec du sang ou contaminé par du sang ou d'autres substances. Ne pas tenter de nettoyer un implant car les procédures standard ne sont pas fiables pour la décontamination d'un revêtement poreux. Par ailleurs, éviter de stocker les implants ou leurs composants. Le fabricant et le distributeur ne peuvent en aucun cas être tenus responsables du nettoyage et/ou de la re-stérilisation des implants, composants ou instruments réutilisables, réalisés par un individu ou un établissement hospitalier.

Les instruments et coffrets à instruments Encore sont généralement réalisés en titane, acier inoxydable, aluminium et/ou matériaux polymérisés. Les coffrets peuvent comporter plusieurs couches composées de différentes pièces qui garantissent le maintien en place des instruments chirurgicaux pendant la manipulation et le stockage. Les pièces en question peuvent être des plateaux, des supports et des tapis en silicone. Les coffrets à instruments permettent la stérilisation de leur contenu dans un autoclave à vapeur dont le cycle de nettoyage, stérilisation et séchage correspond à celui qui a été validé et mentionné ci-dessous. Les coffrets ne fournissent pas une barrière stérile et doivent être associés à des emballages de stérilisation pour assurer une parfaite stérilité. Les instruments sont fournis non stériles et doivent être conservés dans leur emballage d'origine jusqu'à ce qu'ils soient nettoyés et stérilisés conformément aux directives énoncées ci-dessous.

Directives de re-stérilisation des implants :

Les implants ou composants poreux métalliques revêtus et non revêtus, qui n'ont jamais été utilisés ou implantés, peuvent être re-stérilisés lors du cycle de stérilisation à la vapeur suivant. Tous les implants doivent être désassemblés avant la re-stérilisation et il importe de prendre soin de protéger les implants ou les composants contre tout dommage mécanique.

AVERTISSEMENT : NE PAS re-stériliser les implants en PTHPM (polyéthylène de très haut poids moléculaire), les pièces d'espacement en PMMA (méthacrylate de polyméthyle), les implants avec revêtement HA (hydroxyapatite) et les implants en céramique.

<u>Re-stérilisation à la vapeur</u> des implants et composants métalliques UNIQUEMENT !	Retirer les implants de l'emballage dans lequel ils sont fournis et les envelopper d'un emballage de protection conçu pour la stérilisation, conformément aux directives de l'AAMI / l'AORN, ou les disposer dans leur coffret selon la configuration appropriée. Autoclave avec pré-vide (HI-VAC) : Une température de 132 à 134° C, un temps d'exposition de 6 minutes, avec 4 impulsions et un temps de séchage de 5 minutes permettent d'obtenir un NAS de 10 ⁻⁶ . Autoclave à déplacement de gravité : Une température de 132 à 134° C, un temps d'exposition de 30 minutes et un temps de séchage de 30 minutes permettent d'obtenir un NAS de 10 ⁻⁶ .
---	--

Encore a validé les cycles de stérilisation à la vapeur susmentionnés et possède des données sur fichiers. D'autres cycles de stérilisation peuvent également convenir. Toutefois, il est conseillé aux individus ou établissements hospitaliers qui n'ont pas recours à la méthode recommandée de valider toute autre procédure au moyen des techniques de laboratoire appropriées. Il est essentiel de valider correctement l'autoclave pour garantir des températures de stérilisation et des durées de cycles correctes. **REMARQUE : Encore déconseille la stérilisation rapide ou chimique.**

Directives de nettoyage et de re-stérilisation des instruments chirurgicaux réutilisables :

Veiller à ce que les instruments restent humides et éviter que du sang et/ou des liquides organiques ne sèchent à leur surface. L'intervention chirurgicale doit être immédiatement suivie du processus de décontamination.

Tous les instruments doivent être positionnés de façon à ce que l'agent stérilisant soit en contact avec l'ensemble de leurs surfaces. Ceux qui sont articulés doivent être en position ouverte ou déverrouillée et leurs cliquets ne doivent pas être engagés. Les instruments qui ne sont pas d'un seul tenant et se composent de coulisseaux, de vis ou de pièces amovibles doivent être démontés dans la mesure du possible.

- Décontamination :** Saturer complètement la surface de désinfectant/nettoyant* non dilué (ex : Cavicide) et le laisser en contact avec les instruments pendant 5 minutes.
- Pré-nettoyage :** Eliminer les contaminants macroscopiques en immergeant les instruments dans un nettoyant enzymatique* à pH neutre conservé à température ambiante (ex : Metrizyme) puis démonter les instruments, le cas échéant. Les frotter avec une brosse douce en soie jusqu'à ce qu'ils soient visiblement propres.
- Lavage :** Immerger les instruments dans le nettoyeur à ultrasons rempli de nettoyant enzymatique* à PH neutre conservé à température ambiante (ex : Metrizyme) et procéder à une sonication de 10 minutes. Pour le nettoyage à ultrasons, respecter les spécifications du fabricant quant au niveau d'eau et de concentration recommandés. Dans le cas de nettoyeurs mécaniques, veiller à ce que les instruments soient immobilisés et qu'ils ne se touchent pas ou ne se chevauchent pas.
- Rinçage :** Rincer soigneusement les instruments avec de l'eau déminéralisée ou distillée, par exemple, un minimum de 2 minutes à trois (3) reprises.
- Séchage :** Laisser les instruments sécher à l'air libre pendant au moins 20 minutes avant de les inspecter et de les préparer pour la stérilisation. Les instruments doivent être parfaitement séchés avant d'être stockés afin d'éliminer toute humidité résiduelle.
- Préparation et montage :** Après le nettoyage/la désinfection, les instruments démontés doivent être remontés et inspectés visuellement. Vérifier l'absence de défaut d'alignement, de bavures ou d'extrémités recourbées ou fracturées. Procéder à un test mécanique des parties actives afin de vérifier que chaque instrument fonctionne correctement. Disposer les instruments dans leur coffret selon la configuration appropriée et envelopper le tout d'un emballage de protection conçu pour la stérilisation, conformément aux directives de l'AAMI / l'AORN.

* Ne pas utiliser de produits fortement acides (pH < 4) ou fortement alcalins (pH > 10) pour la désinfection ou le nettoyage car ils peuvent entraîner une corrosion du métal, une décoloration ou des fractures de fatigue. Encore a validé la méthode de nettoyage susmentionnée avec les exemples de solutions fournis pour une réduction logarithmique des spores (RLS) de 3. D'autres méthodes de nettoyage/désinfection peuvent également convenir. Toutefois, il est conseillé aux individus ou établissements hospitaliers qui n'ont pas recours à la méthode recommandée de valider toute autre procédure au moyen des techniques de laboratoire appropriées.

- Stérilisation dans un autoclave avec pré-vide (HI-VAC) :**
132 à 134° C, temps d'exposition de 16 minutes, avec 4 impulsions et temps de séchage de 30 minutes.
Stérilisation dans un autoclave à déplacement de gravité :
132 à 134° C, temps d'exposition de 30 minutes, avec un temps de séchage de 30 minutes.

Encore a validé les cycles de stérilisation à la vapeur susmentionnés pour obtenir un NAS de 10⁻⁶ avec des composants desserrés et possède des données sur fichiers. D'autres cycles de stérilisation peuvent également convenir. Toutefois, il est conseillé aux individus ou établissements hospitaliers qui n'ont pas recours à la méthode recommandée de valider toute autre procédure au moyen des techniques de laboratoire appropriées. Il est essentiel de valider correctement l'autoclave pour garantir des températures de stérilisation et des durées de cycles correctes. **REMARQUE : Encore déconseille la stérilisation rapide et la stérilisation chimique pour les coffrets à instruments.**

Avertissement : protéger toutes les surfaces à enrobage poreux et polies. On ne peut pas se fier aux procédures de nettoyage standard pour décontaminer l'enrobage poreux.

Pour toute information complémentaire relative à l'utilisation de ce produit, veuillez prendre contact avec votre représentant ou votre distributeur.

Le Système de FOUNDATION® est fabriqué par Encore Medical, L.P. (USA).

9. Des marques déposées et les brevets

FOUNDATION® est une marque de fabrique d'Encore Medical, L.P.

SP

1. Manejo del producto

Los implantes siempre deben conservarse sin abrir en su embalaje de protección. Antes de utilizarlos, compruebe que el embalaje no ha sufrido ningún daño que pueda afectar a la esterilidad. Al sacar los implantes, compruebe si su tamaño y Numero de articulo corresponde al indicado en el embalaje. Al retirar los implantes del embalaje se han de respetar las reglas de asepsia adecuadas. La prótesis no debe entrar en contacto con objetos que puedan alterar su superficie. Examine visualmente cada implante antes de su utilización con el fin de descubrir posibles defectos. Este implante forma parte de un sistema y sólo debe ser utilizado con los elementos correspondientes del sistema FOUNDATION® de origen.

2. Descripción del producto y materiales del implante

El sistema de FOUNDATION® es una prótesis total semidingida de humero que consta de vastago humeral y glenoide y que está indicada para el uso cementado o no cementado. El componente humeral está fabricado en una aleación de Ti6Al4V (ASTM F136). El componente de la cabeza humeral está compuesto de CoCr (ASTM F799). El componente glenoide está compuesto de polietileno puro (UHMW PE, ASTM F648, Norma ISO 5834/1+2).

3. Indicaciones

Una prótesis total está indicada para pacientes que han perdido su capacidad de movimiento por una de las siguientes causas:

- artritis degenerativa, postraumática o reumatoide;
- necrosis avascular;
- pérdida postraumática de la configuración de la articulación,

- deformaciones moderadas.

Este sistema también puede ser indicado para salvar anteriores intentos de operación fallidos.

Las prótesis totales del humero no están pensadas para soportar los mismos grados de actividad ni cargas que los huesos normales sanos, sin embargo pueden restablecer en muchos casos la movilidad, al mismo tiempo que alivian los dolores.

4. Contraindicaciones

Una prótesis total de la articulación está contraindicada en los siguientes casos:

- infección aguda o crónica, local o sistémica (o cuando existe una anamnesis correspondiente);
- calidad de huesos insuficiente que puede influir en la estabilidad del implante;
- deficiencias musculares, neurológicas o vasculares que afectan a la extremidad concernida;
- alcoholismo u otras drogadicciones;
- hipersensibilidad a los materiales empleados;
- pérdida de estructura ligamentosa;
- actividad corporal elevada (por ejemplo, deporte de competición, trabajos corporales penosos).

5. Medidas de precaución

Un implante no debe ser nunca de reutilizado. Incluso si a primera vista aparece intacto, anteriores cargas podrían haber provocado desperfectos que en determinadas circunstancias causan defectos mecánicos. Se recomienda utilizar prótesis nuevas que corresponden al actual tipo de construcción. Para lograr el mejor resultado es imprescindible estar familiarizado con la técnica de operación recomendada para este sistema y manipularlo con sumo cuidado. La elección del implante adecuado así como su correcta colocación revisten una importancia capital. Deben ser utilizados exclusivamente instrumentos y prótesis de prueba del sistema del humero FOUNDATION®.

Se ha de prestar especial atención a proteger de mellas y rozaduras las superficies de contacto y de apoyo pulidas, pues las mellas y rozaduras pueden constituir el punto de partida de eventuales defectos. Transformar o arquear un implante no sólo acorta su duración de vida, sino que también puede acarrear de inmediato o con el paso del tiempo un fallo de la prótesis. En ningún caso debe procederse a manipulaciones de un implante que puedan influir en su rendimiento.

PRECAUCIÓN: En EE.UU., la ley federal limita la venta de este dispositivo a médicos o a personas que dispongan de la debida prescripción facultativa.

6. Planificación preoperatoria y cuidados postoperatorios

La planificación preoperatoria ofrece informaciones esenciales en relación con la prótesis más adecuada y la combinación de componentes más probable.

Para comprobar la adecuación, colocar prótesis de prueba (donde sea aplicable) y para mayor seguridad tener siempre dispuestos componentes del implante suplementarios. Si se solicitan, existen a disposición plantillas de planificación de los sistemas del humero FOUNDATION® para todos los tamaños. Para los cuidados preoperatoria deberán aplicarse los procedimientos quirúrgicos ya reconocidos. Se ha de poner al corriente a los pacientes que una articulación del humero artificial tiene ciertos límites. La actividad física excesiva y los traumatismos afectan a la prótesis y pueden provocar fallos prematuros a causa de aflojamiento, fractura o deslizamiento del implante. El paciente debe ser por lo tanto informado del traxaso de la prótesis con el aumento de peso y grado de actividad.

7. Efectos indeseables

Con una artroplastia total pueden aparecer los siguientes efectos indeseables:

- fractura ;
- parálisis temporal del peritoneo como consecuencia de la intervención quirúrgica;
- subluxación o luxación;
- colisión;
- inestabilidad, cambio de posición o aflojamiento de los componentes;
- atonía ligamentosa;
- disociación de los componentes;
- libertad de movimientos insuficiente;
- reacciones de hipersensibilidad al metal.

8. Esterilización

A menos que estén abiertos o hayan sufrido daños, los implantes de Encore® se suministran esterilizados en distintos envases o bandejas con barrera de protección. Inspeccione los envoltorios para detectar posibles punciones u otros daños. Si el envoltorio está abierto o deteriorado, póngase en contacto con el fabricante o su representante para recabar instrucciones.

Los implantes se esterilizan mediante radiación gamma con una dosis mínima de 25 kGy, para obtener un nivel SAL (nivel de garantía de esterilidad) de 10⁻⁶. Los implantes son piezas de un solo uso. Deben emplearse pruebas y otros instrumentos para determinar las dimensiones antes de que sea preciso abrir el envase. No obstante, si por algún motivo y de forma involuntaria se abre el paquete estéril o se pudiese en peligro su esterilidad antes del implante, los instrumentos mecánicos pueden volver a esterilizarse siguiendo las pautas que se detallan a continuación.

No vuelva a esterilizar implantes ni componentes que hayan entrado en contacto o se hayan contaminado con sangre u otras sustancias. No trate de limpiar los implantes, ya que los procedimientos estándar no son fiables para eliminar la contaminación de los recubrimientos porosos; debe evitarse el almacenamiento de implantes y componentes. Ni el fabricante ni el distribuidor asumen responsabilidad alguna por la limpieza y reesterilización de implantes, componentes ni instrumentos reutilizables que lleven a cabo individuos u hospitales.

Los instrumentos y los estuches de Encore suelen ser de titanio, acero inoxidable, aluminio o materiales poliméricos. Los estuches pueden tener varios niveles y distintos insertos para colocar los instrumentos quirúrgicos durante su manipulación y almacenamiento. Estos insertos pueden ser bandejas, soportes o esterillas de silicona. Los estuches de los instrumentos permiten la esterilización del contenido en una autoclave de vapor, siguiendo el ciclo de limpieza, esterilización y secado que se ha validado y se detalla a continuación. Los estuches no constituyen una barrera estéril y deben utilizarse junto con un paño estéril para conservar la esterilidad. Los instrumentos se suministran sin esterilizar y deben guardarse en su envoltorio original hasta que se limpien y esterilicen de acuerdo con las pautas que se detallan a continuación.

Pautas de reesterilización de implantes:

Los implantes y componentes metálicos con o sin recubrimiento poroso que no se hayan empleado ni implantado con anterioridad pueden volver a esterilizarse mediante el siguiente ciclo de esterilización con vapor. Los instrumentos deben desmontarse antes volver a esterilizarlos, con cuidado de que ni implantes ni componentes sufran daños mecánicos.

ADVERTENCIA: NO reesterilice implantes de UHMW-PE (polietileno de peso molecular ultraelevado), separadores de MCPM (metacrilato de polimetilo), implantes con recubrimiento de HA (hidroxiapatita) ni implantes cerámicos.

<u>Resterilización con vapor</u> SÓLO para implantes y componentes metálicos	Extráigalos del envoltorio y envuélvalos en un paño estéril según el procedimiento AAMI / AORN, o colóquelos en un estuche en la posición adecuada. Autoclave con vacío previo (HI-VAC): 270-272 °F (132-134 °C), tiempo de exposición de 6 minutos, 4 impulsos y tiempo de secado de 5 minutos para conseguir un nivel SAL de 10 ⁻⁶ . Autoclave con desplazamiento por gravedad: 270-272 °F (132-134 °C), tiempo de exposición de 30 minutos y tiempo de secado de 30 minutos para conseguir un nivel SAL de 10 ⁻⁶ .
--	---

Encore ha validado los ciclos de esterilización con vapor anteriores y dispone de los datos correspondientes. Otros ciclos de esterilización pueden resultar igualmente válidos pero, si no se emplean los métodos recomendados, el personal o centro debe validar las alternativas mediante las técnicas de laboratorio adecuadas. La validación correcta de la autoclave es fundamental para garantizar temperaturas y ciclos de esterilización adecuados. **NOTA: Encore no recomienda la esterilización rápida ni la química.**

Pautas de limpieza y esterilización de instrumentos quirúrgicos reutilizables:

Mantenga los instrumentos húmedos y evite que se seque sobre ellos sangre u otro fluido corporal. El proceso de descontaminación debe comenzar de inmediato una vez terminada la intervención.

Los instrumentos debe colocarse de forma que el agente esterilizante entre en contacto con todas las superficies. Los instrumentos articulados deben estar en posición abierta o desbloqueada y con los fiadores sueltos. Los instrumentos formados por más de una pieza y con componentes deslizantes, tornillos o partes extraíbles deben desmontarse si es posible.

- 1 Descontaminación:** Empape la superficie por completo con un desinfectante/limpiador concentrado* (por ejemplo, Cavicide) y déjelo en contacto con los instrumentos durante 5 minutos.
- 2 Limpieza previa:** Para eliminar el grueso de contaminantes, sumerja los instrumentos en un limpiador enzimático* con pH neutro y a temperatura ambiente (por ejemplo, Metrizyme); desmonte los instrumentos si es posible. Frote con un cepillo de cerdas blandas adecuado hasta que se aprecie que está limpio.
- 3 Lavado:** Sumerja los instrumentos en un limpiador de ultrasonido que contenga líquido limpiador enzimático con pH neutro a temperatura ambiente (por ejemplo, Metrizyme) y déjelos en remojo durante 10 minutos. Para la limpieza con ultrasonido, siga las especificaciones del fabricante respecto al nivel de agua y la concentración. Si utiliza un equipo mecánico, asegúrese de que los instrumentos están fijos en su sitio y no se tocan ni solapan.
- 4 Enjuague:** Aclare a conciencia los instrumentos con agua desionizada o destilada. Por ejemplo, tres veces, un mínimo de 2 minutos.
- 5 Secado:** Deje que los instrumentos se sequen al aire durante un mínimo de 20 minutos antes de inspeccionarlos y preparar la esterilización. Los instrumentos deben secarse a conciencia para eliminar restos de humedad antes de guardarlos.
- 6 Preparación y montaje:** Tras la limpieza/desinfección, es preciso volver a montar los instrumentos desmontados y realizar una inspección visual. Compruebe la correcta alineación y la ausencia de impurezas, torceduras o fractura de puntas. Realice una prueba mecánica de las piezas móviles para asegurarse de que el funcionamiento es correcto. Coloque los instrumentos en la posición adecuada dentro del estuche y envuélvalos con un paño estéril protector, según el procedimiento AAMI /AORN.

* No utilice productos muy ácidos (pH <4) ni muy alcalinos (pH >10) para la limpieza y desinfección, ya que pueden causar corrosión del metal, provocar decoloración o debilitar la resistencia a las fracturas. Encore ha aprobado los métodos de limpieza mencionados, con las soluciones que se ofrecen como ejemplo, para una reducción logarítmica de esporas de 3. Otros métodos de limpieza/desinfección pueden resultar igualmente válidos pero, si no se emplean los métodos recomendados, el personal o centro debe validar las alternativas mediante las técnicas de laboratorio adecuadas.

- 7 Esterilización en autoclave con vacío previo (HI-VAC):**
132-134 °C (270-272 °F), tiempo de exposición de 16 minutos, 4 impulsos, tiempo de secado de 30 minutos.
Esterilización en autoclave con desplazamiento por gravedad:
132-134 °C (270-272 °F), tiempo de exposición de 30 minutos, tiempo de secado de 30 minutos.

Encore certifica que con los ciclos de esterilización con vapor anteriores (con los componentes sueltos) se obtiene un nivel SAL de garantía de esterilidad de 10⁻⁶, y cuenta con el archivo de datos correspondiente. Otros ciclos de esterilización pueden resultar igualmente válidos pero, si no se emplean los métodos recomendados, el personal o centro debe validar las alternativas mediante las técnicas de laboratorio adecuadas. La validación correcta de la autoclave es fundamental para garantizar temperaturas y ciclos de esterilización adecuados. **NOTA: Encore no recomienda la esterilización rápida para los estuches de instrumentos, ni la esterilización química.**

Atención: proteja todas las superficies porosas revestidas y pulidas. Las técnicas de limpieza estándar no ofrecen ninguna garantía de eliminación de todas las impurezas del revestimiento poroso.

Para obtener más información relativa a la utilización de este producto diríjase a su representante o a su distribuidor. El sistema FOUNDATION® ha sido fabricado por Encore Medical, L.P. (Fabricado en EE.UU)

9. Marcas registradas y patentes

FOUNDATION® es una marca registrada de Encore Medical, L.P.

1. Utilizzazione del prodotto

Gli impianti devono essere conservati sempre nell'apposito imballaggio protettivo chiuso. Prima di qualunque impiego bisogna verificare che l'imballaggio non abbia subito alcun danno perché ciò comprometterebbe la sterilità della protesi. Controllare che, anche, il tipo e la grandezza dell'impianto corrispondano indicazione scritta sull'imballaggio. È bene rispettare le raccomandazioni asettiche necessarie al momento di estrarre l'impianto dall'imballaggio. Evitare che l'impianto venga a contatto con oggetti che possano alterarne la superficie. Prima dell'impiego, occorre procedere ad un esame visivo accurato di ogni impianto per appurare l'esistenza di eventuali danneggiamenti.

Questo impianto fa parte di un sistema e deve essere utilizzato solo insieme agli elementi costitutivi del sistema FOUNDATION® originale.

2. Descrizione del prodotto e materiali per l'impianto

Il sistema protesico della spalla FOUNDATION® è un impianto parzialmente guidato, composto da una testa omerale, uno stelo omerale e una parte glenoidea, per applicazione con o senza cementate. Lo stelo omerale è realizzato in una lega Ti6Al4V (ASTM F136). La testa omerale glenoidea è realizzata in CoCr (ASTM F799). La parte glenoidea è realizzata completamente in polietilene in UHMW PE (ASTM F648, norma ISO 5834/1+2).

3. Indicazioni

La sostituzione totale dell'articolazione è indicata in pazienti sofferenti di invalidità dovuta a:

- artrite reumatoide degenerativa o post-traumatica;
- necrosi avascolare;
- perdita post-traumatica della configurazione dell'articolazione, soprattutto quando sussiste una disfunzione.

Questa protesi può anche essere indicata per porre rimedio a precedenti tentativi chirurgici falliti.

Sebbene la protesi totale della spalla non sia destinata a sostenere lo stesso carico di una articolazione sana, essa permette di ristabilire la mobilità del paziente e di ridurre la sofferenza.

4. Controindicazioni

La sostituzione totale dell'articolazione è controindicata nei seguenti casi:

- in presenza di una infezione (o una successione di infezioni) acuta o cronica, locale o generale;
- quando la qualità insufficiente del tessuto osseo può pregiudicare la stabilità dell'impianto;
- qualora vi siano insufficienze muscolari, vascolari o neurologiche che compromettano l'arto interessato;
- alcolismo o altre tossicomanie;
- ipersensibilità ai materiali;
- compromissione delle strutture dei legamenti;
- livello elevato di attività fisica (per esempio attività agonistica, lavoro fisico pesante).

5. Precauzioni e avvertenze

Un impianto non deve mai essere riutilizzato. Anche se l'impianto, apparentemente, sembra non aver subito danni, sollecitazioni precedenti possono creare imperfezioni che spesso conducono a cedimenti meccanici. Si consiglia di utilizzare protesi nuove sviluppate con criteri progettuali moderni. La familiarità con la tecnica chirurgica richiesta per questo impianto ed il suo continuo affinamento sono condizioni essenziali per ottenere i migliori risultati. La scelta corretta e l'esatto posizionamento e fissaggio degli impianti protesici sono fattori di estrema importanza. È necessario fare uso solamente di strumenti e di protesi di prova realizzati espressamente per il sistema di protesi del humerale FOUNDATION®. Occorre proteggere con la massima cura le superfici di accoppiamento e le superfici portanti che potrebbero dare origine, da subito ad una usura dell'articolazione non prevista. Modificare i contorni dell'impianto o sottoporlo a flessioni esagerate potrebbe ridurre la vita dell'impianto causandone il cedimento immediato sotto carico. Un impianto non deve essere modificato o alterato, perché ciò ne comprometterebbe l'efficienza.

ATTENZIONE: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo da parte di un medico o dietro sua prescrizione.

6. Pianificazione dell' intervento e cura post-operatoria

La pianificazione dell' intervento offre la possibilità di acquisire le informazioni essenziali riguardanti la protesi e la combinazione di componenti più appropriate. E' consigliato usare componenti di prova (quando possibile) per verificare quale combinazione è la migliore ed avere sempre a disposizione componenti di riserva. Su richiesta, sono disponibili lucidi per tutte le misure del sistema di protesi di spalla FOUNDATION®.

Per la cura post-operatoria, utilizzare pratiche chirurgiche collaudate. Il paziente dovrà essere reso consapevole dei limiti di una ricostruzione totale dell'articolazione. L'esperienza mostra che una attività fisica eccessiva e i traumi provocando un prematuro cattivo funzionamento degli impianti protesici per allentamento, rottura e/o usura. Il paziente deve essere indotto a regolare le sue attività considerando che i rischi di inconvenienti dell'impianto crescono con l'aumentare del peso corporeo e del livello di attività.

7. Conseguenze negative

Alcune delle conseguenze negative che possono verificarsi in relazione ad un'artroplastica totale del ginocchio sono:

- frattura omerale;
- paralisi transitoria in conseguenza della manipolazione chirurgica;
- contatto;
- instabilità, cambiamenti di posizione, allentamento dei componenti;
- rilassamento dei legamenti;
- dissociazione dei componenti;
- limitata possibilità di movimento;
- reazioni di ipersensibilità ai metalli.

8. Sterilizzazione

Gli impianti Encore®, se non aperti o danneggiati, sono forniti in confezioni multiple o vassoi di blister. Controllare che gli imballi non siano forati e che non presentino altri danni. Se l'imballo è aperto o danneggiato, chiedere ragguagli al produttore o al suo rappresentante.

La sterilizzazione di impianti mediante raggi gamma, alla dose minima di 25 kGy, consente di ottenere un livello di sicurezza di sterilità (Sterility Assurance Level, SAL) pari a 10⁻⁶. Gli impianti sono dispositivi monouso. Prove e altri strumenti sono utilizzati per determinare la dimensione dell'impianto prima di dover aprire la confezione sterile. Tuttavia, qualora la confezione sterile originale venga inavvertitamente aperta o compromessa prima dell'impianto, i dispositivi metallici possono essere nuovamente sterilizzati prima dell'uso, attenendosi alle linee guida fornite di seguito.

Non risterilizzare un impianto o un componente che sia venuto in contatto o che sia stato contaminato da sangue o altre sostanze. Non cercare di pulire un impianto, poiché le procedure standard non sono affidabili per la rimozione della contaminazione da rivestimenti porosi; la conservazione dell'impianto o del componente è da evitare. Il produttore e il distributore non si assumono alcuna responsabilità per quanto concerne la pulizia e/o la risterilizzazione di impianti, componenti o strumenti riutilizzabili effettuate dall'operatore o dall'ospedale.

Generalmente gli strumenti e le custodie degli strumenti Encore sono realizzati in titanio, acciaio inossidabile, alluminio e/o materiali polimerici. Le custodie possono essere del tipo multi-strato, con diversi inserti atti a mantenere in posizione la strumentazione chirurgica durante il trasporto e la conservazione. Gli inserti possono essere vassoi, supporti e cuscinetti di silicone. Le custodie degli strumenti consentono di effettuare la sterilizzazione del contenuto in autoclave a vapore, applicando il ciclo di pulizia, sterilizzazione e asciugatura convalidato ed esposto di seguito. Le custodie degli strumenti non forniscono una barriera sterile e devono essere utilizzate insieme alla confezione di sterilizzazione per preservare la condizione sterile. Gli strumenti metallici sono forniti in versione non sterile e devono essere conservati nel loro imballo originale, fino a quando saranno puliti e sterilizzati in conformità alle linee guida elencate di seguito.

Linee guida per la risterilizzazione di impianti

Gli impianti metallici con rivestimento poroso o privi di rivestimento, che non siano stati precedentemente utilizzati o impiantati, possono essere risterilizzati avvalendosi del seguente ciclo di sterilizzazione a vapore. Tutti i dispositivi devono essere smontati prima della risterilizzazione, avendo cura di proteggere l'impianto o il componente da danni meccanici.

AVVERTENZA: NON risterilizzare gli impianti in UHMWPE (polietilene ad altissimo peso molecolare), i distanziatori in PMMA (polimetilmetacrilato), gli impianti rivestiti di HA (idrossilapatite) e gli impianti ceramici.

Risterilizzazione a vapore ESCLUSIVAMENTE per impianti e componenti metallici!	<p>Rimuovere dall'imballo fornito e avvolgere nella confezione protettiva di sterilizzazione, in conformità alle linee guida AAMI / AORN, o disporre nella configurazione appropriata all'interno della custodia.</p> <p>Autoclave con pre-vuoto (HI-VAC): 132-134° C (270-272° F), tempo di esposizione 6 minuti, 4 impulsi e tempo di asciugatura 5 minuti, per un valore SAL di 10⁻⁶.</p> <p>Autoclave per gravità: 132-134° C (270-272° F), tempo di esposizione 30 minuti, tempo di asciugatura 30 minuti, per un valore SAL pari a 10⁻⁶.</p>
---	--

Encore ha convalidato i cicli di sterilizzazione a vapore di cui sopra e dispone dei dati in archivio. Anche altri metodi di sterilizzazione possono essere idonei; tuttavia si consiglia agli operatori 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 temperature e durata del ciclo di sterilizzazione esatte. **NOTA: Encore sconsiglia la sterilizzazione flash o chimica.**

Linee guida per la pulizia e la risterilizzazione di strumenti chirurgici riutilizzabili

Gli strumenti devono essere mantenuti umidi; impedire al sangue e/o a fluidi corporei di seccarsi sugli strumenti. Il processo di decontaminazione deve iniziare subito dopo l'ultimazione della procedura chirurgica.

Tutti gli strumenti devono essere disposti in maniera tale da consentire al prodotto sterilizzante di venire in contatto con tutte le superfici. Tutti gli strumenti che presentano giunzioni devono essere collocati nella posizione aperta o sbloccata, con gli agganci non impegnati. Gli strumenti composti da più di un elemento, che presentano parti scorrevoli, viti o parti estraibili, devono essere smontati, se possibile.

- 1 **Decontaminazione:** Saturare completamente la superficie con un potente disinfettante/detergente* (per esempio Cavicide) e lasciare a contatto con i dispositivi per 5 minuti.
- 2 **Pulizia preparatoria:** Rimuovere gli agenti contaminanti maggiori, immergendo i dispositivi in un detergente enzimatico a pH neutro a temperatura ambiente (per esempio Metrizyme) e smontare gli strumenti, se possibile. Spazzolare utilizzando una spazzola con setole morbide fino a quando lo strumento sarà visibilmente pulito.
- 3 **Lavaggio:** Immergere i dispositivi nell'apparecchio di lavaggio/pulizia ad ultrasuoni con un detergente enzimatico a pH neutro a temperatura ambiente (per esempio Metrizyme) ed esporre agli ultrasuoni per 10 minuti. Per la pulizia ad ultrasuoni, attenersi alle indicazioni del produttore, per quanto concerne il livello dell'acqua e la concentrazione. Quando si utilizzano apparecchi di lavaggio meccanici, verificare che gli strumenti siano stabili nella loro posizione e che non si tocchino né si sovrappongano.
- 4 **Risciacquo:** Sciacquare bene i dispositivi con acqua deionizzata o distillata. Per esempio, un minimo di 2 minuti per tre (3) volte.
- 5 **Asciugatura:** Lasciare asciugare i dispositivi all'aria per un minimo di 20 minuti prima dell'ispezione e della preparazione per la sterilizzazione. Gli strumenti devono essere completamente asciutti per rimuovere l'umidità residua prima di essere riposti.
- 6 **Preparazione e montaggio:** Dopo la pulizia/disinfezione gli strumenti devono essere rimontati e controllati visivamente. Verificare che non siano presenti errati allineamenti di componenti, sbavature, parti piegate o punte fratturate. Controllare meccanicamente le parti operative, verificando che ogni strumento funzioni correttamente. Disporre gli strumenti nella configurazione appropriata all'interno della custodia e avvolgere nella confezione protettiva di sterilizzazione, in conformità alle linee guida AAMI / AORN.

* Per la disinfezione o la pulizia non utilizzare prodotti estremamente acidi (pH <4) o estremamente alcalini (pH >10), poiché possono corrodere il metallo, scolorire il materiale o produrre fratture. Encore ha convalidato il metodo di pulizia precedentemente illustrato con gli esempi di soluzioni indicati, per una riduzione di Log 3 delle spore (SLR). Anche altri metodi di pulizia/disinfezione possono essere idonei; tuttavia si consiglia agli operatori o agli ospedali che non adottano il metodo raccomandato di convalidare qualsiasi metodo alternativo avvalendosi delle opportune tecniche di laboratorio.

7 Sterilizzazione in autoclave con pre-vuoto (HI-VAC):

132-134° C (270-272° F), tempo di esposizione 16 minuti, con 4 impulsi e tempo di asciugatura di 30 minuti.

Sterilizzazione con autoclave per gravità:

132-134° C (270-272° F), tempo di esposizione 30 minuti, con tempo di asciugatura di 30 minuti.

Encore ha convalidato l'esito dei cicli di sterilizzazione a vapore di cui sopra per un valore di SAL pari a 10^{-6} con componenti allentati e dispone dei dati in archivio. Anche altri metodi di sterilizzazione possono essere idonei; tuttavia si consiglia agli operatori o agli ospedali che non adottino il metodo raccomandato di convalidare qualsiasi metodo alternativo avvalendosi delle opportune tecniche di laboratorio. La corretta convalida dell'autoclave è essenziale per garantire temperature e durata del ciclo di sterilizzazione esatte. **NOTA: Encore sconsiglia sia la sterilizzazione flash all'interno delle custodie degli strumenti che la sterilizzazione chimica.**

Avvertenza: Proteggere tutte le superfici con rivestimento poroso e lucidate. Le procedure standard di pulizia non sono attendibili per quanto riguarda la rimozione di contaminanti da superfici porose.

Per ulteriori informazioni riguardanti il sistema di protesi della spalla FOUNDATION®, contattate il vostro rappresentante o l'ufficio vendite.

Il sistema di protesi della spalla FOUNDATION® è fabbricata da. Encore Medical, L.P. (Made in USA)

9. Marchi di fabbrica e brevetti

FOUNDATION® è un marchio di fabbrica de Encore Medical, L.P.