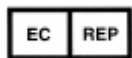


ENCORE® Reverse® Shoulder Prosthesis System
ENCORE® Reverse® Schulterprothesen-System
Système prothétique d'épaule inversé ENCORE® Reverse®
Sistema de prótesis de hombro invertida ENCORE® Reverse®
ENCORE® Reverse® Sistema di protesi di spalla

 9800 Metric Blvd.
Austin, Tx 78758 USA
+1 512.832.9500



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

0400-0145 D

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 ENCORE® products belonging to the same system.

2. Product Description and Implant Materials

The ENCORE Reverse® Shoulder Prosthesis System is a semi-constrained total shoulder replacement consisting of humeral stem for cemented application and glenoid components for cementless application. The humeral stem prosthesis is manufactured from titanium alloy (wrought Ti6Al4V per ASTM F136). The glenoid baseplate is manufactured from titanium alloy (wrought Ti6Al4V per ASTM F136) with commercially pure titanium beads (ASTM F67 Grade 2). The glenoid head components are available in CoCr (ASTM F799). All polyethylene humeral components are manufactured from UHMWPE (ASTM F648, ISO Standard 5834/1+2). The humeral socket assembly is manufactured from both titanium alloy (wrought Ti6Al4V per ASTM F136) and UHMWPE (ASTM F648, ISO Standard 5834/1+2). The Humeral Stem Adapters are manufactured from titanium alloy (Ti6Al4V per ASTM F136).

3. Indications

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

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

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

Additional Indications for RSP Humeral Stem Adapters:

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

4. Contraindications

Total joint replacement is contraindicated where there is:

- Infection or Sepsis;
- Insufficient bone quality which may affect the stability of the implant;
- Muscular, neurological, or vascular deficiencies, which compromise the affected extremity;
- Alcoholism or other addictions;
- Materials (metals, etc.) sensitivity;
- Loss of ligamentous structures;
- High levels of physical activity (e.g. competitive sports, heavy physical labor)
- Non-functional deltoid muscle.

Contraindications for the RSP Humeral Stem Adapters:

Total joint replacement is contraindicated where there is:

- Non-functional deltoid muscle;
- Active sepsis;
- Excessive glenoid bone loss;
- Pregnancy;

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

5. Precautions and Warnings

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

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

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

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

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

Range of Motion

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

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

Humeral Socket Assembly (Shell/Insert)

Replace both the polyethylene insert and metal shell if the insert is damaged or deformed during the implant procedure or postoperative timeframe.

Do not reassemble a polyethylene insert and metal shell once they have been disassembled.

Do not re-use implants. Although the implant may appear undamaged, previous stresses could create imperfections that may lead to mechanical failure.

6. Preoperative Planning and Postoperative Care

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

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

7. Adverse Effects

1. Accelerated wear of the polyethylene articulating surfaces have been reported following total shoulder replacement. Such wear may be initiated by particles of cement, metal, or other debris which can cause abrasion of the articulating surfaces. 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; and
- 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.

<p><u>Steam Resterilization</u> for metallic implants and components ONLY!</p>	<p>Remove from supplied packaging and wrap in protective sterilization wrap according to AAMI / AORN guidelines or place into appropriate case configuration.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
--	---

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 Sterilization.**

For further information regarding the use of the ENCORE Reverse Shoulder Prosthesis System contact your representative or distributor. ENCORE Reverse Shoulder Prosthesis System is manufactured by ENCORE MEDICAL, L.P. (Made in USA) 9800 Metric Blvd., Austin, TX 78758.

D

1. Handhabung

Implantate werden steril geliefert und sollen immer in ihrer ungeöffneten Schutzverpackung aufbewahrt werden. Vor dem Einsetzen des Implantats ist die Verpackung auf Beschädigungen zu untersuchen, da diese die Sterilität beeinträchtigen können. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung wenden Sie sich bitte an die Vertretung des Herstellers. Beim Auspacken des Implantats ist dessen Übereinstimmung mit der Bezeichnung auf der Verpackung (Art.-Nr. und Größe) zu überprüfen. Bei der Entnahme des Implantats aus der Packung müssen die entsprechenden Vorschriften der Asepsis beachtet werden. Die Prothese darf nicht mit Gegenständen in Berührung kommen, die ihre Oberfläche beschädigen könnten. Jedes Implantat ist vor dem Einsetzen optisch auf Schäden zu überprüfen.

Dieses Implantat ist Teil eines Systems und darf nur mit den zugehörigen Original ENCORE® Systemteilen verwendet werden.

2. Produktbeschreibung und Implantat-Werkstoffe

Das ENCORE Reverse® Schulterprothesen-System ist ein teilgeführter totaler Schulterersatz, der aus einem Humerusschaft zur zementierten Applikation und glenoiden Komponenten zur zementfreien Applikation besteht. Die Humerusschaft-Prothese ist aus einer gemäß ASTM F136 für medizinische Zwecke zugelassenen Titanlegierung (Ti6Al4V) hergestellt. Die glenoide Basisplatte ist aus einer gemäß ASTM F136 für medizinische Zwecke zugelassenen Titanlegierung (Ti6Al4V) mit technisch reinen Titankügelchen (ASTM F67 Grade 2) hergestellt. Die glenoiden KopfkompONENTEN sind aus CoCr (ASTM F799) gefertigt verfügbar. Alle Polyethylen-HumeruskompONENTEN sind aus UHMWPE (ASTM F648, ISO-Norm 5834/1+2) gefertigt. Die Humeruspennen-Baugruppe ist aus einer gemäß ASTM F136 für medizinische Zwecke zugelassenen Titanlegierung (Ti6Al4V) und UHMWPE (ASTM F648, ISO-Norm 5834/1+2) gefertigt. Die Humerusschaftadapter sind aus einer gemäß ASTM F136 für medizinische Zwecke zugelassenen Titanlegierung (Ti6Al4V) hergestellt.

3. Indikationen

Die Encore Reverse® Schulterprothese (RSP) ist zur Applikation bei Patienten indiziert, die eine ernsthafte Mangelfunktion der Rotatorenmanschette am Schultergelenk mit schwerer Arthropathie aufweisen oder nach einem früher fehlgeschlagenen Einsetzen einer Gelenkprothese eine schwerwiegende Mangelfunktion der Rotatorenmanschette am Schultergelenk haben.

Das Gelenk des Patienten muss anatomisch und strukturell zur Aufnahme des gewählten Implantats bzw. der gewählten Implantate geeignet sein, und ein funktionsfähiger Deltamuskel ist zur Verwendung des Geräts erforderlich.

Die glenoide Basisplatte ist für die zementfreie Applikation mit zusätzlich zur Befestigung erforderlichen Schrauben vorgesehen. Der Humerusschaft ist ausschließlich zur zementierten Verwendung bestimmt.

Zusätzliche Indikationen für RSP-Humerusschaft-Adapter:

Während des primären operativen Eingriffs, und zwar nach der Vorbereitung des Humerus für den RSP-Humerusschaft, kann, wenn die glenoide Knochenqualität für die Belastung durch die glenoide Basisplatte unzureichend erscheint, ein RSP-Humerusschaft-Adapter verwendet werden, wodurch der RSP-Humerusschaft in eine Hemiarthroplastik-Prothese umgewandelt wird. Während der operativen Revision einer RSP wird, wenn die glenoide Knochenqualität für die Belastung durch die glenoide Basisplatte unzureichend erscheint, ein RSP-Humerusschaft-Adapter verwendet werden, wodurch der RSP-Humerusschaft in eine Hemiarthroplastik-Prothese umgewandelt wird.

4. Kontraindikationen

Kontra-indiziert sind Totalprothesen bei:

- Infektionen oder Sepsis;
- ungenügender Knochenqualität, welche die Stabilität des Implantates beeinträchtigen kann;
- Muskel-, Nerven- oder Gefäßschwächen, welche die betreffende Extremität in Mitleidenschaft ziehen;
- Alkoholismus oder anderen Suchtkrankheiten;
- Materialüberempfindlichkeit (hinsichtlich Metallen usw.);
- Verlust des Bandapparates;
- hoher physischer Belastung (z.B. Leistungssport, schwere körperliche Arbeit);
- nicht funktionsfähigem Deltamuskel.

Kontra-indikationen für RSP-Humerusschaft-Adapter:

Kontra-indiziert sind Totalprothesen bei:

- nicht funktionsfähigem Deltamuskel;
- aktiver Sepsis;
- übermäßigem glenoiden Knochenschwund;

- Schwangerschaft;
- Muskel-, Nerven- oder Gefäßschwächen, welche die betreffende Extremität in Mitleidenschaft ziehen;
- Umständen, die besondere Anforderungen an das Implantat stellen (z. B. Charcot-Gelenke, Muskelschwächen, fehlende Bereitschaft zur Änderung der körperlichen Aktivitäten nach der Operation, nicht ausgewachsenes Skelett);
- bekannter Metallallergie (z. B. Schmuckallergie).

5. Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

Implantate sollen niemals wiederverwendet werden. Auch bei scheinbar unbeschädigten Implantaten können durch die vorherige Belastung Schwachstellen entstanden sein, die zu mechanischem Versagen führen können. Es sollen stets neue Prothesen auf dem laufenden technischen Stand verwendet werden.

Für optimale Implantationsergebnisse ist es unerlässlich, die für dieses Implantat empfohlenen chirurgischen Techniken zu kennen und anzuwenden. Dabei kommt es besonders auf die Auswahl der korrekten Prothese sowie auf die korrekte Positionierung an. Es sind ausschließlich ENCORE Reverse Schulterprothesen-Instrumente und Versuchsprothesen zu verwenden.

Es muss darauf geachtet werden, Kontaktflächen und polierte Lageroberflächen vor Scharten und Kratzern zu schützen, da diese zum Versagen führen können. Verdrehen oder Verbiegen des Implantats verringert seine Lebensdauer und kann zu sofortigem und späterem Versagen bei Belastung führen. Implantate dürfen nicht verändert werden, da jede Veränderung die Leistungsfähigkeit des Implantats beeinträchtigt.

Diese Schulterprothese ist ein teilgeführtes Gerät, das für die Applikation im Zusammenhang mit nicht wiederherstellbaren Weichteildefekten, nicht wiederherstellbaren Rotatorenmanschettendefekten, Muskel- und Knochenschwächen konzipiert ist. Auf Grund von konstruktionsbedingten Einschränkungen können in dem für den Patienten erzielbaren Bewegungsumfang Grenzen bestehen. Außerdem kann es auf Grund des begrenzten Bewegungsumfangs eventuell zu Beeinträchtigungen und/oder zu zusätzlicher Abnutzung kommen.

Der untenstehend angeführte Umfang der Bewegungsfreiheit beruht auf In-vitro-Tests. Die klinischen Ergebnisse können je nach Skelett- und Weichteilstruktur von einzelnen Patienten schwanken. Die tatsächlich erzielten Gesamtbewegungsbogen können größer oder geringer als die bei den In-vitro-Tests gemessenen Winkelgrade sein, da solche Bewegungen durch andere körperkinematische Faktoren beeinflusst werden.

Bewegungsumfang

Vorwärtsbeugung	Adduktion	Abduktion	Außenrotation	Innenrotation
Keine Beeinträchtigung	-9° bis 8°	71° bis 98°	10° bis 30°	26° bis 53°

Humeruspfanzen-Baugruppe (Außenkörper/Einsatzteil)

Ersetzen Sie sowohl das Polyethylen-Einsatzstück als auch den Außenkörper aus Metall, wenn das Einsatzstück während der Implantation oder im postoperativen Zeitrahmen beschädigt oder verformt wird.

Setzen Sie das Polyethylen-Einsatzstück und den Außenkörper aus Metall nicht erneut zusammen, nachdem diese Komponenten auseinander genommen wurden.

Implantate dürfen niemals wiederverwendet werden. Auch bei scheinbar unbeschädigten Implantaten können durch die vorherige Belastung Schwachstellen entstanden sein, die zu mechanischem Versagen führen können.

ACHTUNG: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Implantat nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

6. Präoperative Planung und postoperative Pflege

Im präoperativen Planungsprozess werden alle nötigen Informationen darüber gesammelt, welche Prothese und welche Komponenten geeignet sind. Verwenden Sie gegebenenfalls Testkomponenten, um die Passform zu überprüfen, und halten Sie Reservekomponenten der Implantate bereit. Auf Anfrage sind Röntgenschemata des ENCORE Reverse Prothesenschulter-Systems in allen Größen erhältlich.

Bei der postoperativen Pflege sind die allgemein üblichen chirurgischen Verfahren zu beachten. Der Patient muss darauf aufmerksam gemacht werden, dass bei Totalprothesen von Gelenken gewisse Grenzen gesetzt sind. Übermäßige körperliche Aktivität und Traumata des ersetzten Gelenks tragen zum vorzeitigen Versagen der Prothese durch Lockerung, Bruch und/oder Abnutzung des Implantats bei. Der Patient muss aufgefordert werden, seine Aktivitäten dementsprechend anzupassen, da das Risiko des Versagens des Implantats mit zunehmendem Gewicht und zunehmendem Aktivitätsgrad des Patienten zunimmt.

7. Unerwünschte Wirkungen

1. Nach dem Einsetzen einer Schulter-Totalprothese wurde gelegentlich eine beschleunigte Abnutzung der Gelenkoberflächen aus Polyethylen beobachtet. Abnutzungen dieser Art können durch Zementpartikel, Metallpartikel oder andere Fremdkörper ausgelöst werden, welche Schürfungen auf den Gelenkoberflächen verursachen können. Beschleunigte Abnutzung reduziert die Lebensdauer der Prothese und führt zu verfrühter operativer Revision für den Ersatz von abgenutzten Prothesenteilen.
2. Abnutzungspartikel von orthopädischen Implantaten können zu Metallosis und Osteolyse führen.
3. Nach dem Einsatz von Totalprothesen wurden gelegentlich periphere Neuropathien beobachtet. Häufiger kommt es zu subklinischen Nervenschäden, möglicherweise aufgrund chirurgischer Traumata.
4. In seltenen Fällen wurden nach dem Einsatz von Prothesen Überempfindlichkeitsreaktionen auf Metalle beobachtet. Die Implantation von körperfremden Stoffen in Gewebe kann zu histologischen Reaktionen in Verbindung mit Makrophagen und Fibroblasten führen. Die klinische Bedeutung dieses Effekts ist ungewiss, da ähnliche Veränderungen als Vorgänger vor dem Heilungsprozess oder im Laufe davon auftreten können. In manchen Fällen können Abnutzungspartikel die Bildung histiozytischer Granulome auslösen und damit zu Osteolyse und einer Lockerung des Implantats führen.
5. Eine inkorrekte Positionierung der Implantatkomponenten kann zur Dislokation oder Subluxation der Komponenten führen. Tonusverlust im Muskel- und Fasergewebe kann ebenfalls zu diesen Zuständen beitragen.
6. Implantate können sich aufgrund von Traumata oder mangelnder Fixierung lockern oder verschieben.
7. Infektionen können zum Versagen der Gelenkprothese führen.
8. In seltenen Fällen kann es zu einem Ermüdungsbruch des Implantats aufgrund belastender Aktivitäten, inkorrektener Ausrichtung oder durch Materialalterung kommen.
9. Beim Eindringen des Humerusschafts in den vorbereiteten Humeruskanal kann es zur Fraktur des Humerus kommen.
10. Allergische Reaktionen.

Mögliche intraoperative und unmittelbar postoperative Komplikationen:

- 1) perforierende Fraktur oder Fraktur des Humerus;

- 2) Humerusfraktur beim Einsetzen der Prothese;
- 3) Schäden an Blutgefäßen;
- 4) vorübergehende oder permanente Nervenschäden, die sich als Schmerzen oder Taubheit der betroffenen Extremität auswirken;
- 5) unerwünschte Verkürzung/Verlängerung der Extremität;
- 6) traumatische Schulterarthrose aufgrund der intraoperativen Positionierung der Extremität;
- 7) kardiovaskuläre Störungen wie Venenthrombose, Lungenembolie oder Myokardinfarkt;
- 8) Hämatome;
- 9) Verzögerungen bei der Wundheilung;
- 10) Infektion.

Mögliche postoperative Komplikationen und Spätfolgen:

- 1) Avulsion aufgrund extremer Muskelschwächung;
- 2) verhindertes Anwachsen aufgrund inkorrekt fixierter Fixierung und/oder zu früher Belastung;
- 3) Verschlimmerung anderer Gelenkerkrankungen der betroffenen Extremität oder Muskelschwäche;
- 4) Humerusfraktur durch Traumata oder übermäßige Belastung, besonders bei mangelhafter Knochenqualität;
- 5) periartikuläre Kalzifikation oder Ossifikation, mit oder ohne Beeinträchtigung der Gelenkmobilität;
- 6) eingeschränkter Bewegungsumfang auf Grund von falsch ausgewählten oder schlecht positionierten Komponenten, störendem Gewebe oder Kalzifikation.

8. Sterilisation

Sofern die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist, werden die Encore Implantate steril in Mehrfachbeuteln oder Blisterverpackungen geliefert. Überprüfen Sie die Verpackung auf Schäden. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder eine Vertretung des Herstellers.

Die Sterilisation der Implantate erfolgt durch Gammastrahlung bei mindestens 25 kGy, um eine Sterilisationssicherheit (SAL) von 10^{-6} zu erzielen. Implantate sind ausschließlich zur einmaligen Verwendung bestimmt. Die korrekte Größe der Implantate wird durch Testprothesen und andere Instrumente ermittelt, bevor die sterile Verpackung geöffnet wird. Sollte die sterile Originalverpackung jedoch versehentlich vor der Implantation geöffnet oder beschädigt werden, so können Metallkomponenten vor der Verwendung gemäß den unten aufgeführten Richtlinien erneut sterilisiert werden.

Implantate, die mit Blut oder anderen Substanzen in Berührung gekommen sind bzw. durch diese kontaminiert wurden, dürfen nicht erneut sterilisiert werden. Implantate nicht reinigen, da Standard-Reinigungsmethoden nicht ausreichend sind, um poröse Beschichtungen zuverlässig von Kontaminationen zu reinigen. Eine Lagerung der Implantate und Komponenten soll vermieden werden. Hersteller und Vertriebs Händler übernehmen keine Haftung für die von Einzelpersonen oder Krankenhäusern vorgenommene Reinigung und/oder wiederholte Sterilisation von Implantaten, Bestandteilen oder wiederverwendbaren Geräten.

Instrumente und Instrumentenkoffer von Encore bestehen im Allgemeinen aus Titan, Edelstahl, Aluminium und/oder Polymeren. Die Koffer haben verschiedene Lagen mit mehreren Einsätzen für die sichere Aufbewahrung von chirurgischen Instrumenten während der Behandlung und der Lagerung. Die Einsätze können aus Böden, Halterungen und Silikonmatten bestehen. Die Instrumentenkoffer ermöglichen die Sterilisation des Inhalts im Dampfautoklav im Reinigungs-, Sterilisations- und Trocknungszyklus gemäß den nachstehend aufgeführten validierten Benutzerrichtlinien. Die Instrumentenkoffer stellen keine sterile Barriere dar und müssen zur Erhaltung der Sterilität in sterile Tücher eingewickelt werden. Die Instrumente werden in nicht sterilem Zustand geliefert und müssen bis zur Reinigung und Sterilisation gemäß den unten aufgeführten Richtlinien in der Originalverpackung aufbewahrt werden.

Benutzerrichtlinien für die Resterilisation von Implantaten:

Metallkomponenten und -implantate mit poröser Beschichtung oder ohne Beschichtung, die noch nicht verwendet oder implantiert wurden, können in folgendem Dampf-Sterilisationszyklus neuerlich sterilisiert werden. Sämtliche Implantate und Geräte sind vor der neuerlichen Sterilisation auseinander zu nehmen und samt ihren Bestandteilen vor mechanischen Beschädigungen zu schützen.

WARNUNG: WARNUNG: Implantate aus UHMWPE (ultrahochmolekulares Polyethylen), Distanzstücke aus PMMA (Polymethylmethacrylat), Implantate mit HA-Beschichtung (Hydroxylapatit) und Keramikimplantate NICHT resterilisieren.

Dampf-Resterilisation NUR für Metallimplantate und Metallkomponenten!	Aus der Lieferverpackung entnehmen und in Sterilisations-Schutzhülle gemäß AAMI / AORN-Richtlinien einwickeln oder in geeigneten Aufbewahrungsbehälter legen. Autoklav mit Vorvakuum (HI-VAC): 132-134° C (270-272° F), 6 Minuten Exposition mit 4 Pulsen und 5 Minuten Trocknungszeit für eine Sterilisationssicherheit (SAL-Wert) von 10^{-6} . Gravitationsautoklav: 132-134° C (270-272° F), 30 Minuten Exposition und 30 Minuten Trocknungszeit für eine Sterilisationssicherheit (SAL-Wert) von 10^{-6} .
---	---

Encore hat die oben genannten Dampfsterilisationszyklen validiert und verfügt über entsprechendes Zahlenmaterial. Auch andere Sterilisationsverfahren können geeignet sein. Einzelpersonen und Krankenhäusern, die nicht das empfohlene Verfahren anwenden, wird jedoch empfohlen, mit Hilfe geeigneter Analyseverfahren alternative Methoden zu validieren. Die entsprechende Validierung des Autoklavs bildet die Voraussetzung für die Gewährleistung von adäquaten Sterilisationstemperaturen und Zykluszeiten. **HINWEIS: Encore rät von Flash-Sterilisation oder chemischer Sterilisation ab.**

Benutzerrichtlinien für die Reinigung und Resterilisation wiederverwendbarer chirurgischer Geräte:

Halten Sie die Geräte feucht und lassen Sie Blut und/oder andere Körperflüssigkeiten nicht auf den Geräten antrocknen. Das Dekontaminierungsverfahren muss sofort nach Ende des operativen Eingriffs beginnen.

Alle Instrumente so positionieren, dass sie an allen Oberflächen mit dem Sterilisierungsmittel in Berührung kommen können. Alle mehrteiligen Instrumente müssen in offener oder nicht verriegelter Position mit nicht eingerasteten Sperrn hingelegt werden. Instrumente, die aus mehr als einem Teil bestehen, wie Gleitteilen, Schrauben oder abnehmbaren Teilen, sollten möglichst auseinander genommen werden.

1. **Dekontamination:** Gesamte Oberfläche mit starkem Desinfektions-/Reinigungsmittel* (z.B. CaviCide) tränken und fünf Minuten lang einwirken lassen.
2. **Vorreinigung:** Die größten Verunreinigungen entfernen, indem die Instrumente in pH-neutralen Enzymreiniger* (z. B. Metrizym) bei Zimmertemperatur gelegt werden und die Instrumente, wenn möglich, auseinander nehmen. Mit einer geeigneten weichen Bürste reinigen, bis sie sauber aussehen.
3. **Reinigung:** Die Instrumente in pH-neutralem Enzymreiniger* (z. B. Metrizym) bei Zimmertemperatur in den Ultraschallreiniger geben und 10 Minuten lang mit Ultraschall behandeln. Beachten Sie bei der Ultraschallreinigung die Herstelleranweisungen bezüglich der Wassermenge und Konzentration des Reinigungsmittels. Bei der Verwendung mechanischer Reinigungsgeräte müssen die Instrumente ausreichend festgehalten werden und dürfen einander nicht berühren oder sich überlagern.
4. **Spülung:** Die Instrumente sorgfältig mit entionisiertem oder destilliertem Wasser spülen, zum Beispiel drei (3) Mal mindestens 2 Minuten lang.
5. **Trocknen:** Die Instrumente vor der Inspektion und Vorbereitung der Sterilisation mindestens 20 Minuten lufttrocknen lassen. Die Instrumente gründlich trocknen lassen, damit vor der Lagerung jegliche Restfeuchtigkeit beseitigt ist.
6. **Vorbereitung und Zusammenbau:** Nach der Reinigung/Desinfektion die Instrumente wieder zusammensetzen und eine Sichtkontrolle vornehmen. Die Instrumente auf schlechte Ausrichtung, Grate, Verbiegungen oder abgebrochene Spitzen hin kontrollieren. Die Arbeitsteile mechanisch testen um sicherzustellen, dass die Instrumente einwandfrei funktionieren. Die Instrumente in der richtigen Ausrichtung in den Instrumentenkoffer legen und in eine schützenden Sterilisationshülle gemäß den AAMI/AORN-Richtlinien einwickeln.

* Keine stark sauren (pH<4) oder stark alkalischen (pH>10) Produkte zur Desinfektion oder Reinigung verwenden, da sie zu Metallkorrosion, Verfärbungen oder Ermüdungsbrüchen 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. Auch andere Reinigungs-/Desinfektionsverfahren können geeignet sein. Einzelpersonen oder Krankenhäuser, die nicht das empfohlene Verfahren einsetzen, sollten alternative Methoden mit Hilfe geeigneter Analyseverfahren validieren.

7. **Sterilisation mittels Autoklav mit Vorvakuum (HI-VAC):**

132-134° C (270-272° F), 16 Minuten Exposition, mit 4 Pulsen und 30 Minuten Trocknungszeit.

Sterilisation im Gravitationsautoklav:

132-134° C (270-272° F), 30 Minuten Exposition, 30 Minuten Trocknungszeit.

Encore hat die oben genannten Dampfsterilisationszyklen so validiert, dass sie einen SAL-Wert von 10^{-6} mit auseinander genommenen Komponenten erzielen und verfügt über entsprechendes Zahlenmaterial. Auch andere Sterilisationsverfahren können geeignet sein. Einzelpersonen und Krankenhäusern, die nicht das empfohlene Verfahren anwenden, wird jedoch empfohlen, mit Hilfe geeigneter Analyseverfahren alternative Methoden zu validieren. Die entsprechende Validierung des Autoklavs bildet die Voraussetzung für die Gewährleistung von adäquaten Sterilisationstemperaturen und Zykluszeiten. **HINWEIS: Encore rät von Flash-Sterilisation in Instrumentenkoffern oder chemischer Sterilisation ab.**

Weitere Informationen zur Verwendung des ENCORE Reverse Schulterprothesen-Systems erhalten Sie bei Ihrem ENCORE-Vertreter oder Händler. Das ENCORE Reverse Schulterprothesen-System wird von ENCORE MEDICAL, L.P. hergestellt. (Made in USA) 9800 Metric Blvd., Austin, TX 78758.

F

1. Manipulation du produit

Les prothèses sont fournies stériles et doivent toujours être conservées dans l'étui protecteur prévu pour chaque modèle, celui-ci ne devant en aucun cas être ouvert avant l'emploi. Vérifier, avant toute utilisation, que l'emballage n'a subi aucune détérioration risquant de compromettre la stérilité de la prothèse. Si l'emballage a été ouvert ou endommagé, contacter le représentant du fabricant. Contrôler que le numéro de référence et la taille figurant sur l'étiquette correspondent bien aux indications. Il convient de respecter les précautions d'asepsie requises lorsque l'implant est extrait de son emballage. Éviter que la prothèse n'entre en contact avec des objets susceptibles d'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 produits appartenant au système original ENCORE®.

2. Description du produit et des matériaux

Le système prothétique d'épaule inversé ENCORE Reverse® est un remplacement complet de l'épaule semicontraint composé d'une tige humérale pour application scellée et de composants glénoïdaux pour une application non scellée. La prothèse de la tige humérale est fabriquée en alliage de titane (Ti6Al4V) selon la norme ASTM F136. La plaque glénoïdale est fabriquée en alliage de titane (Ti6Al4V selon la norme ASTM F136) avec des grains de titane commercialement purs (ASTM F67 Grade 2). Les composants de la tête glénoïdale sont disponibles en alliage CoCr (ASTM F799). Tous les composants huméraux en polyéthylène sont fabriqués en PTHPM (ASTM F648, norme ISO 5834/1+2). L'assemblage de la glène humérale est fabriqué en alliage d'aluminium (Ti6Al4V selon la norme ASTM F136) et en PTHPM (ASTM F648, norme ISO 5834/1+2). Les adaptateurs de tige humérale sont fabriqués en alliage de titane (Ti6Al4V) selon la norme ASTM F136.

3. Indications

La prothèse d'épaule Reverse Shoulder Prosthesis® (RSP) d'Encore est indiquée pour les patients présentant une forte défaillance de la coiffe du rotateur de l'articulation de l'épaule avec arthropathie grave, ou une forte défaillance de la coiffe du rotateur d'une articulation de remplacement suite à la défaillance de cette dernière.

L'articulation du patient doit être adaptée, d'un point de vue anatomique et structurel, à recevoir le(s) implants(s) sélectionnés, et il est indispensable que le muscle deltoïde soit fonctionnel pour utiliser ce dispositif.

La plaque glénoïdale est prévue pour une application non scellée fixée par vis. La tige humérale est exclusivement prévue pour une utilisation scellée.

Indications complémentaires des adaptateurs de tige humérale RSP :

Au cours de l'intervention chirurgicale initiale, une fois que l'humérus a été préparé pour recevoir la tige humérale RSP, si le capital osseux glénoïde apparaît « insuffisant » pour supporter la charge de la plaque glénoïde, il est possible d'utiliser un adaptateur de tige humérale RSP pour convertir la tige humérale en hémiprothèse. Au cours d'une intervention chirurgicale de révision, si le capital osseux glénoïde apparaît « insuffisant » pour supporter la charge de la plaque glénoïde, il est possible d'utiliser un adaptateur de tige humérale RSP pour convertir la tige humérale en hémiprothèse.

4. Contre-indications

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

- d'infection ou de septicémie ;
- de qualité insuffisante des os pouvant affecter la stabilité de l'implant ;
- de déficiences musculaires, neurologiques ou vasculaires, constituant des risques pour l'extrémité affectée ;
- d'alcoolisme ou d'autres types de dépendance ;
- de sensibilité aux matériaux (métaux, etc.) ;
- de perte des structures ligamentaires ;
- d'activités physiques d'un niveau élevé (par exemple sports de compétition, activité professionnelle exigeant de gros efforts physiques)
- de muscle deltoïde non fonctionnel.

Contre-indications complémentaires des adaptateurs de tige humérale RSP :

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

- de muscle deltoïde non fonctionnel ;
- de sepsie active ;
- de perte excessive d'os glénoïde ;
- de grossesse ;
- de déficiences musculaires, neurologiques ou vasculaires, constituant des risques pour l'extrémité affectée ;
- de conditions entraînant une sollicitation excessive de l'implant (par exemple arthropathie de Charcot, déficiences musculaires, refus de modifier les activités physiques post-opératoires, immaturité du squelette) ;
- de réactions allergiques connues aux métaux (par exemples aux bijoux).

5. Précautions et mise en garde

Les implants ne doivent jamais être réutilisés. Un implant peut sembler intact mais des contraintes antérieures peuvent avoir créé des imperfections pouvant entraîner une défaillance mécanique. Il est recommandé d'utiliser les nouvelles prothèses de conception récente.

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 bon choix et la mise en place correcte de l'implant prothétique sont d'une extrême importance. Seuls les instruments et prothèses d'essai ENCORE RSP doivent être utilisés.

Il faut veiller à protéger toutes les surfaces des implants (surfaces de jointement et surfaces d'appui polies) contre toute entaille ou rayure qui pourrait devenir le point central d'une défaillance. La modification de la géométrie ou de la courbure de l'implant risque de réduire sa durée d'utilisation et de provoquer, sous l'effet d'une charge, une défaillance immédiate ou à long terme. Un implant ne doit pas être altéré car toute altération affectera ses performances.

Cette épaule est un dispositif semicontraint conçu pour répondre aux déficiences irréparables des tissus mous, des coiffes des rotateurs, de la musculature et des os. Du fait des contraintes prises en comptes lors de la conception, il peut exister des limites à la plage de mobilité du patient. En outre, du fait de ces limites, il est possible que surviennent une sténose et/ou une usure supplémentaire.

Les amplitudes articulaires ci-dessous se basent sur des tests in-vitro. Les résultats cliniques peuvent varier suivant la condition du squelette et des tissus mous de chaque patient. Les arcs de mouvement réels peuvent être largement supérieurs ou inférieurs aux mesures réalisés in-vitro, puisque ces mouvements peuvent être influencés par d'autres cinématiques corporelles.

Amplitude articulaire

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

Assemblage de la glène humérale (coque/insert)

Remplacer l'insert en polyéthylène mais aussi la coque métallique si l'insert a été endommagé ou déformé pendant la procédure d'implantation ou la période postopératoire.

Ne pas réassembler un insert en polyéthylène et une coque métallique une fois qu'ils ont été désassemblés.

Ne pas réutiliser les implants. Un implant peut sembler intact mais des contraintes antérieures peuvent avoir créé des imperfections pouvant entraîner une défaillance mécanique.

ATTENTION : La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce système aux médecins et aux personnes agissant sur l'ordre d'un médecin.

6. Planification préopératoire et traitement post-opératoire

La planification préopératoire fournit des informations essentielles au choix de la prothèse et à l'estimation des possibilités de combinaison des différents composants. Utiliser des prothèses d'essai pour vérifier leur adéquation (le cas échéant), ainsi que des éléments prothétiques supplémentaires en cas de nécessité. Des calques pour radiographie correspondant à toutes les tailles du système prothétique d'épaule inversé ENCORE sont disponibles sur demande.

Les pratiques chirurgicales reconnues doivent être appliquées pour le traitement post-opératoire. Le patient doit être informé des limites de la reconstruction articulaire totale. On a observé des défaillances prématurées, dues au descellement d'implants prothétiques, à leur fracture et/ou à leur usure, provoquées 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 convient donc d'avertir le patient de choisir ses activités en conséquence.

7. Effets indésirables

1. Usure accélérée des surfaces articulaires en polyéthylène à la suite d'une arthroplastie totale de l'épaule. Une telle usure peut être initiée par des particules de ciment, métal ou autres débris pouvant provoquer une abrasion des surfaces articulaires. Une usure accélérée réduit la durée d'utilisation de la prothèse, et conduit à une intervention chirurgicale de révision précoce pour remplacer les composants prothétiques usés.
2. Métallose et ostéolyse pouvant être générées par des débris d'usure des éléments prothétiques.

3. Des neuropathies périphériques ont été rapportées à la suite d'arthroplastie totale de l'articulation. Le traumatisme chirurgical de l'opération affecte souvent certaines terminaisons nerveuses périphériques.
4. Des réactions d'allergie au métal ont rarement été rapportées chez les patients ayant subi une arthroplastie. L'implantation de matériaux étrangers dans les tissus peut résulter en des réactions histologiques impliquant les macrophages et les fibroblastes. La signification clinique de cet effet est incertaine, étant donné que des modifications similaires interviennent comme signe précurseur du processus de guérison, ou pendant celui-ci. Dans certains cas, les débris d'usure peuvent générer un processus de formation de granulomes ostéolytiques conduisant à l'ostéolyse et au descellement de l'implant.
5. Une luxation ou subluxation de certains composants peut apparaître en raison de leur mauvais positionnement. Une trop grande souplesse des muscles ou des tissus fibreux peut aussi contribuer à ces conditions.
6. Les implants peuvent se desceller ou se déplacer en raison d'un traumatisme ou d'un manque de fixation adéquate.
7. Une infection peut conduire à la défaillance de la prothèse.
8. Bien que rare, une fracture de fatigue de l'implant peut se produire en raison d'une activité trop importante, d'un mauvais alignement des composants ou après une durée de vie trop importante de la prothèse.
9. La fracture de l'humérus peut se produire lors de l'implantation de la tige fémorale dans le canal huméral préparé.
10. Réactions allergiques.

Complications peropératoires et post-opératoires immédiates :

- 1) Perforation ou fracture de l'humérus ;
- 2) Fracture de l'humérus pendant l'implantation de la prothèse ;
- 3) Lésions vasculaires ;
- 4) Atteinte permanente ou temporaire de terminaisons nerveuses provoquant des douleurs ou un engourdissement du membre affecté ;
- 5) Raccourcissement ou rallongement indésirable du membre ;
- 6) Arthrose traumatique de l'épaule provenant du positionnement intra-opératoire du membre ;
- 7) Troubles cardiovasculaires y compris thrombose veineuse, embolie pulmonaire et infarctus du myocarde ;
- 8) Hématomes ;
- 9) Retard de la cicatrisation ;
- 10) Infection.

Complications post-opératoires tardives :

- 1) Avulsion due à une faiblesse musculaire excessive ;
- 2) Non-consolidation osseuse en raison d'un rattachement inadéquat des tissus et/ou d'une mise en charge trop précoce ;
- 3) Aggravation des problèmes des autres articulations du membre affecté, ou déficience musculaire ;
- 4) Fracture humérale par traumatisme ou charge excessive, particulièrement en présence d'un capital osseux insuffisant ;
- 5) Calcification ou ossification péri-articulaire, avec ou sans gêne de la mobilité articulaire ;
- 6) Amplitude de mouvement inadéquate par conflit articulaire en raison de la mauvaise sélection ou du mauvais positionnement des composants prothétiques, d'une sténose et calcification.

8. Stérilisation

A moins que l'emballage ne soit ouvert ou endommagé, les prothèses Encore sont livrées stériles dans des sachets multiples ou dans des blisters à double protection. Vérifier que les emballages ne sont ni percés ni endommagés. S'ils le sont, contacter le fabricant ou son représentant, qui vous donnera les instructions à suivre.

La stérilisation des implants doit être effectuée par radiation gamma à la dose minimale de 25 kGy afin d'obtenir un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de 10^{-6} . Les implants sont des dispositifs à usage unique. Les prothèses d'essai et autres instruments servent à déterminer la taille adéquate avant l'ouverture de l'emballage stérile. Cependant, si l'emballage stérile venait à être ouvert par inadvertance ou endommagé avant l'implantation, les composants métalliques peuvent être restérilisés avant utilisation en suivant les directives énoncées ci-dessous.

Ne pas restériliser un implant ou un composant qui a été en contact avec ou contaminé par du sang ou toute autre substance. Ne pas tenter de nettoyer un implant car les procédures standard ne permettent pas de décontaminer parfaitement les revêtements poreux. Il est également déconseillé de stocker un implant ou un composant. Le fabricant et le distributeur n'assument aucune responsabilité en matière de nettoyage et/ou de restérilisation des prothèses, des composants ou des instruments à usage multiple par le médecin ou l'hôpital.

Les instruments Encore et leurs étuis sont généralement composés de titane, d'acier inoxydable, d'aluminium et/ou de matériaux polymérisés. Les étuis peuvent être composés de plusieurs couches avec des inserts pour le support des instruments chirurgicaux lors de l'entreposage et de la manipulation. Les inserts peuvent être des plateaux, des supports et des tapis en silicone. Les étuis des instruments permettront la stérilisation du contenu à la vapeur en autoclave, selon les cycles de nettoyage, stérilisation et séchage approuvés et indiqués ci-dessous. Les étuis des instruments ne constituent pas une barrière stérile et doivent être enveloppés dans un emballage de protection de la stérilisation. Les implants et les instruments sont livrés non stériles et doivent être entreposés dans leur emballage d'origine jusqu'à leur nettoyage et stérilisation conformément aux indications ci-dessous.

Directives de restérilisation des implants :

Les implants ou composants métalliques avec ou sans revêtement poreux n'ayant jamais été utilisés ou implantés peuvent être restérilisés en utilisant le cycle de stérilisation à la vapeur suivant. Tous les dispositifs doivent être démontés avant leur stérilisation en veillant à protéger les implants et leurs composants contre tout risque de dommage mécanique.

AVERTISSEMENT : NE PAS restériliser les implants en PTHPM (polyéthylène de très haut poids moléculaire), les espaceurs en PMMA (polyméthylméthacrylate), les implants revêtus d'HA (hydroxylapatite) ou les implants en céramique.

<p><u>Restérilisation à la vapeur</u> UNIQUEMENT pour les implants et composants métalliques !</p>	<p>Extraire de l'emballage fourni et envelopper dans un emballage de protection de la stérilisation conformément aux recommandations AAMI / AORN ou placer correctement dans l'étui approprié.</p> <p>Autoclave à vide partiel (HI-VAC) : 270-272° temps d'exposition de 6 minutes, avec 4 impulsions et temps de séchage de 5 minutes permettant d'obtenir un SAL de 10^{-6}.</p> <p>Autoclave à déplacement de gravité : 270-272° temps d'exposition de 30 minutes, et temps de séchage de 30 minutes permettant d'obtenir un</p>
--	--

SAL de 10 ⁻⁶ .

Encore a validé les cycles de stérilisation à la vapeur ci-dessus, et dispose des données sur fichier. D'autres méthodes stérilisation peuvent être adaptées ; toutefois, les médecins ou les hôpitaux qui n'utilisent pas la méthode recommandée sont invités à valider leur méthode en utilisant des techniques de laboratoire appropriées. Une validation de l'autoclave est essentielle pour assurer des températures de stérilisation et des durées de cycles appropriées. **REMARQUE : Encore ne recommande pas la stérilisation accélérée ni la stérilisation chimique.**

Guide de nettoyage et de stérilisation des implants non-stériles et des instruments chirurgicaux réutilisables :

Garder les instruments humides et ne pas laisser sécher de sang ou de liquides organiques sur les instruments. Le processus de décontamination doit commencer immédiatement après la fin de la procédure chirurgicale.

Tous les instruments doivent être placés de manière à permettre à l'agent de stérilisation d'entrer en contact avec l'intégralité de leur surface. Tous les instruments articulés doivent être ouverts et déverrouillés. Les instruments en plusieurs pièces, avec des pièces coulissantes, des vis ou des parties amovibles doivent, si possible, être démontés.

1. **Décontamination** : Saturer toutes les surfaces avec un produit désinfectant/nettoyant* fort (ex. Cavicide). Le produit doit rester au moins 5 minutes en contact avec les surfaces.
2. **Nettoyage préliminaire** : Éliminer les traces grossières de contaminants en plongeant les implants dans un produit nettoyant* enzymatique au pH neutre à température ambiante (ex. MetriZyme) et désassembler les instruments, le cas échéant. Frotter avec une brosse douce en soies de porc jusqu'à ce que les surfaces soient propres.
3. **Lavage** : Plonger les implants dans un bain à ultrasons à température ambiante avec un nettoyeur enzymatique au pH neutre (ex. MetriZyme) et laisser agir pendant 10 minutes. Pour le nettoyage à ultrasons, se conformer aux recommandations du fabricant en ce qui concerne le niveau et la concentration de l'eau. En cas d'utilisation de nettoyeurs mécaniques, vérifier que les instruments sont immobilisés et qu'ils ne se touchent pas et ne se chevauchent pas.
4. **Rinçage** : Rincer soigneusement les implants avec de l'eau déminéralisée ou distillée. Par exemple, rincer trois (3) fois pendant 2 minutes minimum.
5. **Séchage** : Laisser sécher les implants à l'air libre pendant au moins 20 minutes avant leur inspection et leur préparation pour la stérilisation. Les instruments doivent être soigneusement séchés pour éliminer tout résidu d'humidité avant leur entreposage.
6. **Préparation et assemblage** : Après le nettoyage / la désinfection, les instruments démontés doivent être réassemblés et faire l'objet d'une inspection visuelle. Contrôler tout défaut d'alignement, la présence de barbes, de déformation ou de fractures d'extrémité. Faire des essais mécaniques sur les pièces en mouvement pour s'assurer que chaque instrument fonctionne correctement. Ranger chaque instrument bien placé dans son étui et envelopper dans un emballage de protection de la stérilisation conformément aux recommandations AAMI / AORN.

* Ne pas utiliser de produits fortement acides (pH<4) ou fortement alcalins (pH>10) pour la désinfection ou le nettoyage, étant donné qu'ils pourraient entraîner la corrosion des métaux, la décoloration ou des fractures de fatigue. En utilisant la méthode de nettoyage ci-dessus avec les exemples de solutions fournies, Encore a obtenu une réduction de 3 log du titre d'infectivité. D'autres méthodes de nettoyage/désinfection peuvent être adaptées ; toutefois, les médecins ou les hôpitaux qui n'utilisent pas la méthode recommandée sont invités à valider leur méthode en utilisant des techniques de laboratoire appropriées.

7. **Stérilisation en autoclave à vide partiel (HI-VAC)** :
270-272° temps d'exposition de 16 minutes, avec 4 impulsions et temps de séchage de 30 minutes.
Stérilisation en autoclave à déplacement de gravité :
270-272° temps d'exposition de 30 minutes et temps de séchage de 30 minutes.

Encore a validé ces cycles de stérilisation à la vapeur à SAL de 10⁻⁶ avec les composants en vrac, et dispose des données sur fichier. D'autres méthodes stérilisation peuvent être adaptées ; toutefois, les médecins ou les hôpitaux qui n'utilisent pas la méthode recommandée sont invités à valider leur méthode en utilisant des techniques de laboratoire appropriées. Une validation de l'autoclave est essentielle pour assurer des températures de stérilisation et des durées de cycles appropriées. **REMARQUE : Encore ne recommande pas la stérilisation accélérée à l'intérieur des étuis des instruments ni la stérilisation chimique.**

Pour toute information complémentaire relative à l'utilisation du système de d'épaule REVERSE ENCORE, prendre contact avec votre représentant ou distributeur.

Le système de prothèse d'épaule inversée ENCORE est fabriqué par ENCORE MEDICAL, L.P. 9800 Metric Blvd., Austin, TX 78758 USA (Fabriqué aux États-Unis).

SP

1. Manipulación del producto

Los implantes se suministran estériles y siempre deben guardarse cerrados en sus respectivos contenedores de protección. Antes del uso, inspeccione el envase para detectar desperfectos que pudieran poner en peligro la esterilidad del producto. Si el envase se ha abierto o está dañado, póngase en contacto con el representante del fabricante. Cuando desembale el implante, verifique su número de referencia y tamaño en la etiqueta. Adopte las prácticas asépticas oportunas para sacarlo del envase e impida que entre en contacto con objetos que puedan dañar el acabado de la superficie. Inspeccione el implante para detectar posibles daños.

Este implante forma parte de un sistema y sólo debe utilizarse con otros productos ENCORE® originales que pertenezcan al mismo sistema.

2. Descripción del producto y materiales del implante

El sistema de prótesis de hombro invertida ENCORE Reverse® es una sustitución de hombro total semiconstreñida que consiste en un vástago humeral para cementar y componentes glenoideos para aplicarlos sin cemento. La prótesis del vástago humeral es de aleación de titanio (Ti6Al4V) según la norma ASTM F136. La placa base de glenoideo es de aleación de titanio (Ti6Al4V) según la norma (ASTM F136) con segmentos de titanio puro comercial (ASTM F67, grado 2). Los componentes de la cavidad glenoidea son de CoCr (ASTM F799). Todos los componentes humerales de polietileno son de UHMWPE (ASTM F648, Norma ISO 5834/1+2). El conjunto de la cavidad humeral puede ser de aleación de titanio (forjado Ti6Al4V según la norma ASTM F136) y de UHMWPE (ASTM F648, Norma ISO 5834/1+2). Los adaptadores del vástago humeral son de aleación de titanio (Ti6Al4V) según la norma ASTM F136.

3. Indicaciones

La prótesis de hombro invertida de Encore® (RSP) está indicada para pacientes con articulación de hombro muy deficiente del manguito de los rotadores con artropatía severa o con sustituciones articulares fallidas con articulación de hombro muy deficiente del manguito de los rotadores.

La articulación del paciente debe poseer la anatomía y estructura adecuadas para recibir el implante seleccionado y un músculo deltoide funcional que pueda utilizar el dispositivo.

La placa base de glenoideo está diseñada para su aplicación sin cemento con tornillos de fijación. El vástago humeral está diseñado para su implantación con cemento.

Otras indicaciones de los adaptadores del vástago humeral de la RSP:

Durante la cirugía primaria, una vez que ya está preparado el húmero para el vástago humeral de la RSP, si la densidad ósea del glenoideo parece “insuficiente” para soportar el peso de la placa base de glenoideo, se puede utilizar un adaptador de vástago humeral de la RSP para convertirla en una de hemiartroplastia. Durante la cirugía de revisión de una RSP, si la densidad ósea del glenoideo parece “insuficiente” para soportar el peso de la placa base de glenoideo, se emplea un adaptador de vástago humeral de la RSP para convertir la prótesis en una de hemiartroplastia.

4. Contraindicaciones

La sustitución total de la articulación está contraindicada en los casos siguientes:

- Infección o septicemia;
- Calidad insuficiente del hueso que puede afectar a la estabilidad del implante;
- Insuficiencias vasculares, neurológicas o musculares, que afectan a la extremidad afectada;
- Alcoholismo u otras adicciones;
- Sensibilidad a los materiales (metales, etc.);
- Pérdida de las estructuras ligamentosas;
- Niveles elevados de actividad física (como deporte de competición y trabajo físico pesado)
- Músculo deltoide no funcional.

Otras contraindicaciones de los adaptadores del vástago humeral de la RSP:

La sustitución total de la articulación está contraindicada en los casos siguientes:

- Músculo deltoide no funcional;
- Septicemia activa;
- Pérdida excesiva de hueso glenoideo;
- Embarazo;
- Insuficiencias vasculares, neurológicas o musculares, que incluyen la extremidad afectada
- Situaciones que requieren demasiado del implante (por ejemplo artropatía neuropática, insuficiencias musculares, negativa a modificar actividades físicas postoperatorias, inmadurez esquelética);
- Alergias conocidas a metales (por ejemplo joyas).

5. Precauciones y advertencias

Nunca debe reutilizarse un implante. Aunque en apariencia el implante no esté dañado, la tensión aplicada con anterioridad puede dar lugar a imperfecciones que podrían causar fallos mecánicos. Se recomienda utilizar prótesis nuevas con diseños actuales.

Es absolutamente necesario estar familiarizado con la técnica quirúrgica recomendada para este dispositivo con el fin de obtener los mejores resultados. La selección y colocación/asiento correcto del implante protésico es muy importante. Sólo se deben usar el instrumental de la prótesis de hombro invertida ENCORE y las prótesis de prueba.

Se debe prestar atención a las superficies de ajuste (cónicas) y a las superficies de contacto pulidas para protegerlas de cortes y arañazos que podrían ser una fuente importante de problemas. Contornear o doblar el implante puede reducir su funcionalidad y producir fallos inmediatos o futuros cuando esté sometido a presión. No modifique el implante, ya que puede afectar negativamente a su funcionamiento.

Este hombro es un dispositivo semiconstreñido diseñado para tratar deficiencias óseas y musculares insubsanables, del tejido blando y del manguito de los rotadores. Debido a las limitaciones del diseño, puede verse afectada la movilidad del paciente. Además, debido a dicha limitación en la movilidad, puede producirse un pinzamiento y más desgaste.

Los siguientes movimientos están basados en pruebas in vitro. Los resultados clínicos pueden variar dependiendo de la constitución esquelética y de los tejidos blandos. Los arcos de movimiento logrados pueden ser superiores o inferiores al grado medido in vitro puesto que se ven afectados por otras cinéticas corporales.

Rango de movimiento

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

Conjunto de la cavidad humeral (cúpula/inserto)

Sustituya el inserto de polietileno y la cúpula de metal en caso de que se haya dañado o deformado el inserto durante el procedimiento de implante o durante el posoperatorio.

No vuelva a montar el inserto de polietileno y la cúpula de metal una vez desmontados.

No reutilice los implantes. Aunque en apariencia el implante no esté dañado, la tensión aplicada con anterioridad puede dar lugar a imperfecciones que podrían causar fallos mecánicos.

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de EE.UU. exigen la intervención de personal facultativo para la venta o petición de este dispositivo.

6. Planificación preoperatoria y cuidados postoperatorios

La planificación preoperatoria proporciona la información necesaria sobre la prótesis más adecuada y las posibles combinaciones de componentes. Utilice instrumentos de prueba de los componentes para comprobar su buen estado (si fuera necesario) y otros componentes del implante como reserva. Existen patrones radiológicos de todos los tamaños del sistema de prótesis de hombro invertida ENCORE disponibles a solicitud. Siga las prácticas quirúrgicas aceptadas en los cuidados posoperatorios. El paciente debe tener conocimiento de las limitaciones en la reconstrucción articular total. El exceso de actividad física y traumatismos que afectan a la articulación han producido fallos prematuros debido a la pérdida, fractura y desgaste de los implantes de prótesis. Es necesario advertir al paciente sobre las actividades que puede realizar, puesto que el riesgo de fallos en los implantes aumenta con el peso y los niveles de actividad del paciente.

7. Efectos adversos

1. Se ha advertido del rápido desgaste que sufren las superficies de articulación de polietileno con posterioridad a la sustitución total de hombro. Dicho desgaste puede deberse a partículas de cemento, metal u otro desecho que pueden provocar abrasión de las superficies de articulación. El rápido desgaste reduce la vida útil de la prótesis y anticipa la cirugía de revisión para sustituir los componentes protésicos gastados.
2. La existencia de metalosis y osteólisis puede relacionarse con los desechos por desgaste asociados con el uso de implantes protésicos.
3. Se ha informado de casos de neuropatía periférica con posterioridad a la intervención de reemplazo total de la articulación. La neuropatía subclínica es más frecuente, probablemente debido al trauma quirúrgico.
4. También se ha informado de reacciones a los materiales en pacientes que se han sometido a una sustitución total de la articulación. La implantación de material extraño en los tejidos puede provocar reacciones histológicas con macrófagos y fibroblastos. La importancia clínica de este efecto es incierto, puesto que pueden producirse cambios similares como precursor de o durante el proceso de cicatrización. En algunos casos, los desechos por desgaste pueden desencadenar la formación de granulomas histiocíticos, y dar lugar a osteólisis y pérdida del implante.
5. La dislocación y subluxación de los componentes del implante puede deberse a una colocación incorrecta de los componentes. La laxitud del tejido muscular o fibroso también puede contribuir a estas condiciones.
6. Los implantes se pueden aflojar o desplazar a causa de traumatismos o de la pérdida de fijación.
7. Las infecciones pueden hacer que el reemplazo de la articulación no produzca los resultados esperados.
8. Aunque son excepcionales, pueden producirse fracturas del implante por fatiga a causa de una actividad frenética, a una mala alineación o al tiempo que lleva implantado.
9. El húmero se puede fracturar durante la colocación a presión del vástago humeral en el canal que se ha preparado.
10. Reacciones alérgicas.

En las complicaciones intraoperatorias y postoperatorias tempranas se pueden incluir:

- 1) Perforación o fractura humeral;
- 2) Fractura del húmero durante la colocación del dispositivo;
- 3) Lesión de los vasos sanguíneos;
- 4) Daño temporal o permanente en los nervios, causante de dolor o entumecimiento del miembro afectado;
- 5) Acortamiento o alargamiento no deseado del miembro;
- 6) Artrosis traumática del hombro causada por la posición de la extremidad durante la intervención;
- 7) Trastornos cardiovasculares, incluidos trombosis venosa, embolia pulmonar o infarto de miocardio;
- 8) Hematoma;
- 9) Cicatrización lenta e
- 10) Infección.

En las complicaciones postoperatorias tardías se incluyen:

- 1) Desgarro por debilidad muscular excesiva;
- 2) No unión debido a una refijación inadecuada y/o a la carga de peso prematura;
- 3) Agravamiento de los problemas de otras articulaciones del miembro afectado o deficiencias musculares;
- 4) Fractura del húmero por traumatismo o peso excesivo, particularmente en presencia de densidad ósea escasa;
- 5) Calcificación u osificación periarticular, con o sin problemas para mover la articulación;
- 6) Movilidad inadecuada debido a una elección o colocación incorrecta de los componentes, por pinzamiento y calcificación.

8. Esterilización

A menos que se hayan abierto o estén dañados, los implantes Encore se suministran esterilizados en bolsas o blísteres con barrera antiséptica. Compruebe si los envases están perforados o presentan otros desperfectos. Si el envase está abierto o dañado, solicite instrucciones al fabricante o su representante.

Los implantes se esterilizan con una dosis mínima de radiaciones gamma de 25 kGy para lograr un nivel SAL de garantía de esterilidad de 10^{-6} . Los implantes son piezas de un solo uso. Los ensayos y demás instrumental sirven para determinar el tamaño del implante antes de abrir el envase estéril. No obstante, si por algún motivo y de forma involuntaria se abriese el paquete estéril original o se pusiese en peligro su esterilidad antes del implante, las partes metálicas deberán esterilizarse de nuevo siguiendo las pautas que se indican a continuación.

No esterilice un implante o componente que haya estado en contacto, o se haya contaminado, con sangre u otras sustancias. No intente limpiar los implantes, ya que los procedimientos convencionales no garantizan la eliminación de la contaminación del revestimiento poroso. Evite almacenar el implante o los componentes. El fabricante y el distribuidor no asumen ninguna responsabilidad por la limpieza y/o reesterilización de los implantes, componentes o instrumentos reutilizables que se lleven a cabo en el hospital o de manera privada.

Los instrumentos y 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 indican a continuación.

Pautas de reesterilización para implantes:

Los implantes o componentes metálicos con o sin revestimiento que no hayan sido utilizados ni implantados con anterioridad pueden volver a esterilizarse mediante el ciclo de esterilización con vapor que se indica a continuación. Los dispositivos deben desmontarse antes de la esterilización, procurando que ni ellos ni sus componentes sufran daños mecánicos.

ADVERTENCIA: ADVERTENCIA: NO reesterilice implantes de UHMWPE (polietileno de peso molecular ultra alto), separadores de PMMA (metacrilato de polimetilo), implantes con revestimiento de HA (hidroxilapatita) ni implantes cerámicos.

<u>Reesterilización con vapor</u> ¡SÓLO para implantes y componentes metálicos!	Extráigalos del envoltorio y envuélvalos en el paño estéril protector según el procedimiento AAMI / AORN o colóquelos en el estuche conforme a la configuración apropiada. 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 obtener 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 obtener un nivel SAL de 10 ⁻⁶ .
--	--

Encore ha validado los ciclos de esterilización con vapor anteriores 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 ni la química.**

Pautas de limpieza y reesterilización para 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 deben 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):**
270-272° F (132-134° C), tiempo de exposición de 16 minutos, 4 impulsos, tiempo de secado de 30 minutos.
Esterilización en autoclave con desplazamiento por gravedad:
270-272° F (132-134° C), 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.**

Para obtener más información sobre el uso de los sistemas de prótesis de hombro invertida ENCORE, póngase en contacto con el representante o distribuidor de ENCORE.

El sistema de prótesis de hombro invertida ENCORE está fabricado por ENCORE MEDICAL, L.P. 9800 Metric Blvd., Austin, TX 78758 EE.UU. (Fabricado en EE.UU.)

1. Uso del prodotto

Al momento della consegna, gli impianti sono sterili. Essi devono essere sempre conservati nella confezione sigillata all'interno dei rispettivi contenitori protettivi. Prima dell'uso, esaminare la confezione per escludere la presenza di danni che possano compromettere la sterilità del prodotto. Se la confezione si presenta aperta o danneggiata, rivolgersi a un rappresentante del produttore. Prima di aprire la confezione, controllare l'etichetta per verificare che il numero di riferimento e il formato siano quelli richiesti. Per estrarre l'impianto dalla confezione, seguire le necessarie procedure asettiche. Proteggere la protesi dal contatto con oggetti che possano danneggiarne la superficie. Esaminare ogni impianto prima dell'uso, al fine di escludere la presenza di danni visibili.

Questo impianto fa parte di un sistema e deve essere utilizzato esclusivamente in combinazione con altri prodotti originali ENCORE appartenenti allo stesso sistema.

2. Descrizione del prodotto e materiali dell'impianto

Il sistema di spalla protesica ENCORE Reverse® rappresenta una protesi sostitutiva totale semivincolata della spalla costituita da uno stelo omerale per applicazione cementata e da componenti glenoidei per applicazione senza cemento. La protesi dello stelo omerale è realizzata in lega di titanio (lega Ti6Al4V conforme alla norma ASTM F136). La piastra glenoidea è realizzata in lega di titanio (lega Ti6Al4V conforme alla norma ASTM F136) con gocce di titanio puro (ASTM F67 Classe 2). I componenti della testa glenoidea sono disponibili in CoCr (ASTM F799). Tutti i componenti omerali in polietilene sono in UHMWPE (ASTM F648, norma ISO 5834/1+2). Il gruppo della cavità omerale è realizzato in lega di titanio (lega Ti6Al4V conforme alla norma ASTM F136) e UHMWPE (ASTM F648, norma ISO 5834/1+2). Gli adattatori dello stelo omerale sono realizzati in lega di titanio (Ti6Al4V conforme alla norma ASTM F136).

3. Indicazioni

La spalla protesica Encore Reverse® (RSP) è indicata per l'impiego nei pazienti con deficit importante della cuffia dei muscoli rotatori dell'articolazione della spalla associato a grave artropatia o a precedente insuccesso della sostituzione dell'articolazione causa di grave insufficienza dell'articolazione della spalla.

L'articolazione del paziente deve essere adattata dal punto di vista anatomico e strutturale per l'inserimento dell'impianto selezionato (degli impianti selezionati), inoltre, per utilizzare il dispositivo è necessaria la funzionalità del muscolo deltoide.

La piastra glenoidea è appositamente realizzata per applicazione senza cemento con aggiunta di viti di fissaggio. Lo stelo omerale è da utilizzare solo per applicazione omerale.

Indicazioni aggiuntive per adattatori dello stelo omerale RSP:

Durante l'intervento primario, dopo che l'omero è stato preparato per lo stelo omerale RSP, qualora la riserva ossea glenoidea appaia "insufficiente" per sopportare il carico della piastra glenoidea, è possibile utilizzare un adattatore dello stelo omerale RSP per convertire il dispositivo RSP in un'emiartroplastica. Durante l'intervento di revisione di un sistema RSP, qualora la riserva ossea glenoidea risulti "insufficiente" per sopportare il carico della piastra glenoidea, viene utilizzato un adattatore dello stelo omerale RSP per convertire il dispositivo RSP in un'emiartroplastica.

4. Controindicazioni

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

- infezione o sepsi;
- insufficiente qualità ossea, in grado di compromettere la stabilità dell'impianto;
- deficit muscolari, neurologici, o vascolari, che compromettano l'estremità interessata;
- alcolismo o altre dipendenze;
- sensibilità ai materiali (metalli, ecc.);
- perdita delle strutture legamentose;
- livelli elevati di attività fisica (per es. sport agonistici, lavori pesanti)
- muscolo deltoide non funzionale.

Controindicazioni per gli adattatori dello stelo omerale RSP:

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

- muscolo deltoide non funzionale;
- sepsi in atto;
- perdita eccessiva dell'osso glenoideo;
- gravidanza;
- deficit muscolari, neurologici o vascolari, che compromettano l'estremità interessata;
- condizioni che richiedano eccessiva sollecitazione dell'impianto (artropatia neuropatica di Charcot, deficit muscolare, rifiuto di modificare l'attività fisica postoperatoria, immaturità scheletrica);
- allergie note ai metalli (gioielli).

5. Precauzioni e avvertenze

Gli impianti non sono riutilizzabili. Anche se l'impianto potrebbe apparire integro, le sollecitazioni a cui è stato sottoposto possono aver deteriorato i materiali e condurre a disfunzioni meccaniche. Si consiglia pertanto di utilizzare nuove protesi del modello corrente.

Al fine di ottenere risultati ottimali, occorre assolutamente acquisire dimestichezza con il dispositivo e prestare attenzione alla tecnica chirurgica raccomandata. La scelta appropriata dell'impianto protesico e il suo corretto posizionamento sono di estrema importanza. Si consiglia di utilizzare solo strumenti per protesi di spalla e protesi di prova ENCORE Reverse.

Prestare la massima attenzione al fine di proteggere le superfici di contatto (rastremazioni) e le superfici portanti lucidate da scalfitture e graffi che potrebbero dar luogo al deterioramento della protesi. Un impianto segnato o piegato è soggetto al rischio di durata utile ridotta e di deterioramento immediato o a lungo termine in condizioni di carico. L'impianto non deve essere modificato. Qualsiasi modifica può influire negativamente sulle sue prestazioni.

Questa spalla protesica è un dispositivo semivincolato appositamente studiato per quadri caratterizzati da lesioni irreparabili dei tessuti molli e delle cuffie dei rotatori, o da insufficienza muscolare ed ossea. A causa dei vincoli intrinseci al modello, possono verificarsi limitazioni dell'ampiezza di alcuni movimenti eseguibili dal paziente. Inoltre, a causa delle limitazioni al movimento, c'è la possibilità di impingement e/o ulteriore usura.

Le seguenti ampiezze di movimento si basano su test in vitro. I risultati clinici possono variare a seconda della conformazione scheletrica e dei tessuti molli del paziente. Gli archi totali di movimento raggiunti possono essere superiori o inferiori rispetto ai gradi misurati in vitro, in quanto questi movimenti sono influenzati da altre cinematiche corporee.

Ampiezza di movimento

Flessione in avanti	Adduzione	Abduzione	Rotazione esterna	Rotazione interna
---------------------	-----------	-----------	-------------------	-------------------

Assenza di impingement	da -9° a 8°	da 71° a 98°	da 10° a 30°	da 26° a 53°
------------------------	-------------	--------------	--------------	--------------

Gruppo della cavità omerale (guaina/inserto)

Qualora l'inserto risulti danneggiato o deformato durante la procedura di impianto o l'intervallo di tempo postoperatorio, sostituire sia l'inserto in polietilene, sia la guaina metallica.

Una volta smontati, non rimontare l'inserto in polietilene e la guaina metallica.

Non riutilizzare gli impianti. Sebbene l'impianto possa sembrare non danneggiato, sollecitazioni precedenti possono causare imperfezioni che possono portare a guasti meccanici.

ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione medica.

6. Pianificazione preoperatoria e cure postoperatorie

La pianificazione preoperatoria fornisce informazioni essenziali sulla protesi più indicata e sulle possibili combinazioni di componenti. Utilizzare componenti di prova per la verifica dell'idoneità (se disponibili) e componenti di impianto supplementari di riserva. Su richiesta, sono disponibili modelli radiografici per spalle protesiche ENCORE Reverse di tutti i formati.

Per le cure postoperatorie, seguire le pratiche chirurgiche comunemente accettate. Il paziente deve essere informato dei limiti della ricostruzione totale dell'articolazione. Il deterioramento precoce dell'impianto con allentamento, frattura e/o usura della protesi è spesso dovuto a un'attività fisica eccessiva o a traumi a carico dell'articolazione sostituita. Il paziente deve essere informato della necessità di moderare l'attività fisica, in quanto il rischio di deterioramento dell'impianto aumenta proporzionalmente all'incremento ponderale e all'intensificazione dei livelli di attività.

7. Effetti indesiderati

1. In seguito alla sostituzione totale della spalla sono stati registrati casi di usura precoce delle superfici in polietilene dell'articolazione. Tale fenomeno può essere dovuto a particelle di cemento, metallo, o altri corpi estranei responsabile dell'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.

2. La presenza di particelle dovute all'usura dell'impianto ortopedico può dar luogo a fenomeni di metallosi e osteolisi.

3. In seguito alla sostituzione totale dell'articolazione sono stati registrati casi di neuropatie periferiche. Con maggior frequenza si verificano danni nervosi subclinici dovuti probabilmente al trauma chirurgico.

4. 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 a carico dei macrofagi e dei fibroblasti. Il significato clinico di tale effetto è incerto, poiché simili alterazioni possono verificarsi anche prima di o durante il processo di cicatrizzazione. 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.

5. L'errato posizionamento dei componenti dell'impianto può determinare la lussazione e la sublussazione degli stessi. Può contribuire a tali condizioni anche il cedimento dei tessuti muscolari e fibrosi.

6. Gli impianti possono allentarsi o spostarsi in seguito ad eventi traumatici o al deterioramento del fissaggio.

7. Episodi infettivi possono provocare il deterioramento della protesi articolare.

8. Pur raramente, un impianto eccessivamente sollecitato può fratturarsi in seguito ad attività intensa, allineamento non corretto o uso prolungato.

9. Durante la pressione (introduzione) dello stelo omerale nel canale omerale predisposto può verificarsi la frattura dell'omero.

10. Reazioni allergiche.

Fra le complicanze intraoperatorie e postoperatorie a breve scadenza possono comparire:

- 1) perforazione omerale, o frattura;
- 2) frattura omerale verificatasi durante l'inserimento del dispositivo;
- 3) danni vascolari;
- 4) danni nervosi temporanei o permanenti con algia o intorpidimento dell'arto interessato;
- 5) accorciamento o allungamento accidentale dell'arto;
- 6) artrosi traumatica della spalla in seguito al posizionamento intraoperatorio dell'arto;
- 7) disturbi cardiovascolari tra cui trombosi venosa, embolismo polmonare o infarto miocardico;
- 8) ematoma;
- 9) esito cicatriziale ritardato;
- 10) infezione.

Fra le complicanze postoperatorie a lunga scadenza possono comparire:

- 1) avulsione in seguito a un eccessivo indebolimento muscolare;
- 2) distacco dovuto a un collegamento inadeguato e/o al trasporto precoce di carichi pesanti;
- 3) aggravamento delle condizioni di altre articolazioni dell'arto interessato o insufficienze muscolari;
- 4) frattura omerale in seguito a traumi o carichi eccessivi, in particolare in presenza di riserva ossea mediocre;
- 5) calcificazione o ossificazione periarticolare, con o senza impedimento della mobilità articolare;
- 6) escursione di movimento insufficiente dovuta a componenti inadeguati o all'errato posizionamento degli stessi, a impingement e a calcificazione.

8. Sterilizzazione

A meno che la confezione non sia aperta o danneggiata, al momento della consegna gli impianti Encore sono sterili, confezionati in sacchetti multipli o in blister. Controllare tutte le confezioni per escludere la presenza di perforazioni o di altri danni. Se la confezione appare aperta o danneggiata, rivolgersi al produttore o a un suo rappresentante per istruzioni.

La tecnica di sterilizzazione prevista per gli impianti è a radiazioni gamma con dosaggio minimo di 25 kGy per raggiungere un livello di garanzia di sterilità (SAL) di 10^{-6} . Gli impianti sono dispositivi monouso. Prima di aprire la confezione è possibile utilizzare componenti di prova e altri strumenti per determinare le dimensioni corrette. Tuttavia, nel caso in cui la confezione sterile originale venisse inavvertitamente aperta o compromessa prima dell'impianto, i dispositivi metallici possono essere sterilizzati nuovamente prima dell'uso adottando le precauzioni seguenti:

Non risterilizzare un impianto o un componente che sia stato a contatto o contaminato da sangue o da altre sostanze. Non cercare di pulire un impianto poiché le procedure di pulizia standard non sono affidabili per l'eliminazione di contaminanti da superfici porose. Evitare l'immagazzinamento

dell'impianto o del componente. Il produttore e il distributore declinano qualsiasi responsabilità per la pulizia e/o la risterilizzazione di impianti, componenti o strumenti riutilizzabili effettuate dal soggetto o dall'ospedale.

Gli strumenti Encore sono generalmente realizzati in titanio, acciaio inossidabile, alluminio e/o materiali polimerici. Le custodie possono essere multistrato con vari inserti per alloggiare apparecchiature chirurgiche durante il trasporto e l'immagazzinamento. Gli inserti possono essere costituiti da vassoi, supporti e tappetini di silicone. Le custodie degli strumenti consentono di sterilizzare il contenuto in autoclave a vapore mediante il ciclo di pulizia, sterilizzazione e asciugatura approvato e descritto di seguito. Le custodie degli strumenti non costituiscono una barriera sterile e devono essere utilizzate con imballi da sterilizzazione per conservarne la sterilità. Al momento della consegna, gli impianti metallici e gli strumenti non sono sterili e devono essere conservati nella confezione originale fino alla pulizia e alla sterilizzazione secondo le istruzioni sotto elencate.

Istruzioni di risterilizzazione degli impianti per gli utenti:

Gli impianti o i componenti metallici porosi rivestiti o meno, che non sono stati precedentemente utilizzati o impiantati, possono essere risterilizzati utilizzando il seguente ciclo di sterilizzazione a vapore. Tutti i dispositivi devono smontati prima della risterilizzazione, prestando attenzione a proteggere l'impianto o i suoi componenti da danni meccanici.

AVVERTENZA: NON risterilizzare gli impianti in UHMWPE (polietilene ad altissimo peso molecolare), distanziatori PMMA (polimetimetacrilato), impianti o componenti in ceramica e componenti HA (idrossilapatite).

<u>Risterilizzazione a vapore</u> ESCLUSIVAMENTE per impianti e componenti metallici!	Rimuovere dalla confezione fornita e avvolgere negli involucri protettivi in base alle raccomandazioni AAMI / AORN o inserire in una custodia appropriata. Autoclave pre-vacuum (HI-VAC): 270-272° F (132-134° C), tempo di esposizione 6 minuti, 4 impulsi e tempo di asciugatura 5 minuti, per un valore SAL di 10 ⁻⁶ . Autoclave con spostamento di gravità: 270-272° F (132-134° C), tempo di esposizione 30 minuti, tempo di asciugatura 30 minuti, per un valore SAL pari a 10 ⁻⁶ .
--	---

Encore ha convalidato i cicli di sterilizzazione a vapore sopra descritti e conserva nel proprio archivio i dati. Altri metodi di pulizia/disinfezione possono essere idonei, tuttavia si consiglia agli operatori o alle strutture ospedaliere che non si attengono al metodo raccomandato di convalidare un metodo alternativo per mezzo di adeguate tecniche di laboratorio. La convalida dell'autoclave è essenziale per garantire temperature di sterilizzazione appropriate e cicli di durata adeguata. **NOTA: Encore non consiglia sterilizzazione flash o chimica.**

Raccomandazioni per la pulizia e la sterilizzazione da parte dell'operatore di impianti non sterili e strumenti chirurgici riutilizzabili:

Mantenere gli strumenti umidi e impedire essiccazione di sangue e/o altri fluidi corporei sulla loro superficie. Il processo di decontaminazione deve essere avviato immediatamente al termine della procedura chirurgica.

Tutti gli strumenti devono essere posizionati in modo da consentire all'agente sterilizzante di venire in contatto con tutte le superfici. Tutti gli strumenti dotati di articolazioni devono essere in posizione aperta o sbloccata, con il nottolino non innestato. Se possibile, gli strumenti composti da più parti, con componenti scorrevoli, viti o parti rimovibili devono essere smontati.







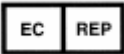


1. **Decontaminazione:** Saturare completamente la superficie con un potente disinfettante/detergente* (per es. Cavicide) e lasciare agire per 5 minuti.
2. **Pre-pulizia:** Rimuovere gli agenti contaminanti maggiori, immergendo i dispositivi in un detergente enzimatico* a pH neutro (per es. Metrizyme) e, se possibile, smontare gli strumenti. Strofinare con l'apposita spazzola a setole morbide fino alla completa rimozione dei residui visibili.
3. **Lavaggio:** Immergere i dispositivi nell'apparecchio di lavaggio/pulizia ad ultrasuoni con detergente enzimatico a pH neutro a temperatura ambiente* (per es. Metrizyme) e mettere in funzione per 10 minuti. Per la pulizia a ultrasuoni, seguire le specifiche del produttore relative al livello dell'acqua e alla concentrazione. In caso di apparecchi di lavaggio meccanici, accertarsi che gli strumenti siano fissati in posizione e non siano a contatto o sovrapposti.
4. **Risciacquo:** Risciacquare con cura i dispositivi con acqua deionizzata o distillata. Per esempio, tre (3) volte per almeno 2 minuti.
5. **Asciugatura:** Prima del controllo e della preparazione per la sterilizzazione, lasciare asciugare i dispositivi all'aria per almeno 20 minuti. Prima di riporre gli strumenti è necessario asciugarli con cura per eliminare qualsiasi traccia di umidità.
6. **Preparazione e montaggio:** Dopo la pulizia/disinfezione, gli strumenti smontati devono essere rimontati ed ispezionati visivamente. Verificare che non vi siano componenti disallineati, sbavature, piegature o punte spezzate. Controllare meccanicamente le parti mobili per verificare il funzionamento corretto di ogni strumento. Riporre correttamente gli strumenti nelle custodie e avvolgerli nell'apposito involucro sterile secondo le raccomandazioni AAMI / AORN.

* Si sconsiglia l'uso di prodotti fortemente acidi (pH <4) o alcalini (pH >10) per la disinfezione o la pulizia degli strumenti, in quanto possono corrodere il metallo e provocare scoloriture o fratture da sollecitazione. Encore ha approvato il metodo di pulizia sopra descritto con gli esempi di soluzione forniti, per una riduzione di 3 log delle spore (SLR). Possono risultare idonei anche altri metodi di pulizia/disinfezione, tuttavia si consiglia agli operatori o alle strutture ospedaliere che non si attengono al metodo raccomandato di convalidare un metodo alternativo per mezzo di adeguate tecniche di laboratorio.

7. **Sterilizzazione con autoclave pre-vacuum (HI-VAC):**
270-272° F (132-134° C), tempo di esposizione 16 minuti, con 4 impulsi e tempo di asciugatura di 30 minuti.
Sterilizzazione con autoclave a spostamento di gravità:
270-272° F (132-134° C), tempo di esposizione 30 minuti, con tempo di asciugatura di 30 minuti.

Encore ha convalidato i cicli di sterilizzazione a vapore sopra descritti, che garantiscono un grado di sicurezza di sterilità (SAL) di 10⁻⁶ con i componenti allentati, e conserva nel proprio archivio i dati relativi. Altri metodi di pulizia/disinfezione possono essere idonei, tuttavia si consiglia agli operatori o alle strutture ospedaliere che non si attengono al metodo raccomandato di convalidare un metodo alternativo per mezzo di adeguate tecniche di laboratorio. La convalida dell'autoclave è essenziale per garantire temperature di sterilizzazione appropriate e cicli di durata adeguata. **NOTA: Encore non consiglia la sterilizzazione flash nelle custodie degli strumenti, né la sterilizzazione chimica.**

Per ulteriori informazioni relative all'uso dei sistemi di spalle protesiche ENCORE Reverse, rivolgersi al rappresentante o distributore locale.

	<p>Single use - do not reuse Einmal-Gebrauch - nicht wiederverwenden Usage unique - ne pas réutiliser Un solo uso - no reutilizar Monouso - non riutilizzare</p>
	<p>Expiration Date Haltbarkeitsdatum Date limite d'utilisation Fecha de caducidad Data di scadenza</p>
	<p>Lot number Losnummer Numéro de lot Número de lote Numero di lotto</p>
	<p>Sterility symbol: R: gamma rad. Sterilitätssymbol: R, Gammastrahlung. Symbole de stérilité : R: ray. Gamma Símbolo de esterilidad: R: rad. gamma Simbolo di sterilità: R: rad. gamma</p>
	<p>Quantity of items in package Mengenangabe pro Packung Quantité de pièces dans l'emballage Nº de unidades del envase Numero di unità per confezione</p>
	<p>See "Instructions for Use" Siehe Gebrauchsanweisung Voir "mode d'emploi" Ver "Instrucciones de empleo" Vedi la voce "Istruzioni per l'uso"</p>
	<p>"Authorized Representative in European Community" "Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft" "Représentant européen agréé" "Representante autorizado en la Comunidad Europea" "Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea"</p>
	<p>"Keep Dry" "Trodden lagern" "Conserver à l'abri de l'humidité" "Manter seco" "Conservare in luogo asciutto"</p>
	<p>"Manufacturer" "Hersteller" "Fabricant" "Fabricante" "Fabbricante"</p>