

**TORNIER** 

**EN**

**INSTRUCTIONS FOR USE**  
**AFFINITI™ SHOULDER PROSTHESIS**  
BAW-0759 Rev F

**IMPORTANT:** The implantation of a joint prosthesis requires knowledge of anatomy, biomechanics, and reconstructive surgery of the musculoskeletal system and may be performed only by a qualified surgeon. The surgeon must operate in accordance with current information on the state of scientific progress and the art of surgery. Patients should be aware of the possible complications that can occur as a result of disregarding the precautions listed below.

**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

**DESCRIPTION**  
The Tornier Affiniti™ Shoulder System is a non-constrained glenohumeral prosthesis intended for use as a total or hemi-shoulder replacement system. The total shoulder consists of a metal humeral stem, a metal humeral head and an ultrahigh molecular weight polyethylene glenoid. The hemi-shoulder consists of a metal humeral stem and metal humeral heads. The metal humeral heads are offered in following styles: standard, eccentric or extended humeral heads. The humeral stem is available with and without porous coating. For a more detailed description of the implants and their utilization, please refer to technical documentation, or contact your Tornier representative. It is essential to implant the Affiniti™ Shoulder System with the Affiniti™ instrumentation specifically designed for this purpose. Affiniti™ implants are not compatible with components from other manufacturers. Glenoid components are labeled "for cemented use only" and are indicated only for use with bone cement. Humeral stems are indicated for press-fit uncemented use or for use with bone cement.

**Note:**The humeral stems with porous coating and extended humeral heads (EH)are cleared for distribution in the U.S. only.

#### MATERIALS

The material used in the manufacture of the Affiniti™ implants are as follows: Humeral stems with porous coating are made of titanium alloy (Ti-6Al-4V) according to ASTM F-136 and a sintered titanium bead coating according to ASTM F-1580. Humeral stems without porous coating are made of titanium alloy (Ti-6Al-4V) according to ASTM F-136. The humeral head is manufactured from Cobalt Chrome alloy per ASTM F-1537 (equivalent to ISO 5832-12, "Implants for surgery – Metallic materials – Part 12: Wrought cobalt-chromium-molybdenum alloy") Or ASTM F1058 (equivalent to ISO 5832-7, "Implants for surgery – Metallic materials – Part 7: Forgeable and cold-formed cobalt-chromium-nickel-molybdenum-iron alloy). Glenoid components are made of ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE) according to ASTM F-648 or ISO 5834-2.

#### INDICATIONS FOR USE

The Affiniti™ Total and Hemi-Shoulder System are indicated for:

- A severely painful and/or disabled joint resulting from osteoarthritis, traumatic arthritis or rheumatoid arthritis;
- Fracture/dislocations of the proximal humerus; where the articular surface is severely comminuted, separated from its blood supply or where the surgeon's experience indicates that alternative methods of treatment are unsatisfactory;
- Other difficult clinical problems where shoulder arthrodesis or resection arthroplasty are not acceptable (e.g., revision of a failed primary component).

The Affiniti™ Hemi-Shoulder System is also indicated for:

- Ununited humeral head fractures;
- Avascular necrosis of the humeral head;
- Rotator cuff tear arthropathy.

**Note:** Humeral stems and glenoids labeled "for cemented use only" are indicated only for use with bone cement. Humeral stems are also indicated for press-fit uncemented use or for use with bone cement.

**Note:**This is a single use device.

**Note:**The humeral stems with porous coating and extended humeral heads (EH) are cleared for distribution in the U.S. only.

#### CONTRAINDICATIONS

**For Total Shoulder or Hemi-Shoulder:**

This device is contraindicated in the following situations:

- Lack of sufficient sound bone to seat and support the implant, including that due to skeletal immaturity or osteoporosis.
- Metal allergies or sensitivity.
- Infection at or near the site of implantation.
- Distant or systemic infection.

**For Total Shoulder Only:**

- Lack of sufficient sound muscle or rotator cuff to seat and support the implant.

#### ADVERSE EFFECTS

As is common with all implantable devices, risks can include component loosening, dislocation, subluxation, bone resorption, poor bone formation, tissue or nerve damage as a result of surgical trauma, infection and/or those events common to any surgery (pulmonary embolism, stroke, heart attack, hematoma, pneumonia, slow wound healing). Additionally, iatrogenic fracture and traumatic fracture below the humeral component have been reported following use of similar devices. Metal sensitivity in patients following total joint replacement have been rarely reported. In the case of revision, all events are more likely and more severe, including difficulty in removing the prior implant and bone cement, challenges in placing the incision and hematoma, as well as wound healing.

#### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Do not re-use this device.
- Do not use with devices from other manufacturers.
- Do not use trials with implants.
- Do not alter or modify the implant.
- Due to the potential interference between the collar of the stem and the skirt on the underside of the head a small number of *eccentric* head and stem combinations may not be possible. In this case, a centered head of the same size may be used.
- If cement is utilized a distal cement restrictor should be placed 1–2cm beyond the tip of the humeral stem to prevent cement extravasations into the distal humeral canal.

#### CAUTIONS

The functional life expectancy of this device has not been determined.

If the surgeon determines this implant is appropriate for a patient with any of the following conditions, the surgeon must advise the patient of the strength limitations of the implant, the possibility of implant dislocation, migration, loosening or failure and the precautions the patient must take to minimize the possibility of an adverse clinical result.

These conditions may impose severe loading on the device:

- Obesity
- Engaging in manual labor or activities
- Certain sports activities
- Patient youth and activity level
- Medical conditions or balance impairments that could lead to falls
- Alcohol or drug addiction
- Mental attitudes or disorders that could result in failure to follow surgeon orders

These conditions may adversely affect the fixation of shoulder implants, if the conditions create a poor environment or poor bone stock:

- Marked osteoporosis, tumors or generally poor bone stock
- Metabolic or systemic disorders, pharmacological treatments
- History of general or local infections
- Severe deformities
- Allergic reactions to implant materials
- Tissue reactions to implant corrosion or wear debris
- Disabilities of other joints

Using a glenoid prosthesis in patients with cuff tear arthropathy could increase the risk of glenoid loosening due to the proximal migration and non anatomic loading.

The Affiniti™ implants have not been evaluated for safety and compatibility or tested for heating or migration in the MR environment.

Although studies indicate that the MRI procedure has minimal effects on material in the Affiniti™ System implants; Patients should be informed that there are several different manufacturers and generations of MRI equipment available, and Tornier Inc. cannot make claims regarding the compatibility of Affiniti™ System implants with any specific MRI unit. It is recommended that patients contact the surgeon or the manufacturer of the MRI equipment to discuss the compatibility of the Affiniti™ System implants with the MRI equipment before undergoing any test.

#### SURGICAL PROCESS

- Pre-operatively:*

The surgeon must be fully conversant with all the aspects of the surgical technique and know the indications and contra-indications of this type of implant. The surgeon must have acquainted himself before the operation with the specific operative technique of the product which is available from the manufacturer. As part of the pre-operative examination, the surgeon must check that no biological, biomechanical or other factors are present that will affect the correct conduct of the operation and the postoperative period. An appropriate range of sizes must be available at the time of the operation. Check that the implant package has not suffered from any deterioration.

- Per-operatively:*

The correct selection of the type and size of the implant appropriate to the patient and the position of the implant are extremely important. Handle the implant using proper aseptic technique including the use of sterile surgical gloves. Leave the protective cover on until the device is needed. The functional surfaces of the implant must not suffer any damage, abrasion or other deterioration. Do not increase the anteverision of the glenoid component as it may result in instability and dislocation. Before closing the incision, clean out all ectopic bone, extraneous cement and bone chips as debris left in the site may cause dislocation, pain, restricted movement or pre-mature wear.

- Post-operatively:*

Patients should be informed about the precautions they must take in everyday life to help maximize the service life of the implant. It is recommended that a regular postoperative follow-up be undertaken to detect early signs of wear, loosening of the prosthesis, etc., and to consider the action to be taken. Normal wear of the implant according to the state of knowledge at the time of its design cannot in any way be considered to constitute a dysfunction or deterioration in the characteristics of the implant. A suitable rehabilitation program must be designed and implemented.

#### STORAGE AND HANDLING

The prosthetic components must be handled and stored with care in accordance with the provisions of the ISO standard 8828. The implant must be stored in their sealed packaging of origin.

#### PACKAGING AND STERILIZATION










The implants are individually packaged and supplied sterile. All implants have been sterilized by gamma irradiation. The expiration date for sterilization must be checked. Only those products implanted before the end of the expiration date may be considered sterile. The packaging and labelling must be checked for integrity. Reject any implant if the packaging is damaged. Every precaution must be taken to ensure sterility when opening the packaging of the implant and when inserting it. Never re-sterilize and implant.


#### RETRIEVAL AND ANALYSIS

Retrieval and Analysis of prosthetic components should be performed in accordance with the provisions of the ISO standard 12891.

#### LIMITED WARRANTY

Tornier, Inc. warrants that this product meets the manufacturer’s specifications and is free from manufacturing defects at the time of delivery. This warranty specifically excludes defects resulting from misuse, abuse or improper handling of the product subsequent to receipt by the purchaser. Tornier, Inc. does not warrant the outcome of the surgical procedure.

<b>Symbols Key:</b>	
	Do not reuse
	Do not use if package is damaged
	Use by
	Sterilization by radiation
	Batch code
	Catalog number
	Caution, consult accompanying documents
	Consult instructions for use
	Manufacturer

	<b>Manufacturer:</b> Tornier, Inc. 10801 Nesbitt Avenue South Bloomington, MN 55437 USA Tel: (952) 921-7100 Fax: (952) 236-4007
---	---

© Copyright 2009 Tornier, Inc.  
Affiniti™ is a trademark of Tornier, Inc.

**TORNIER** 

**FR**

**MODE D'EMPLOI**  
**PROTHÈSE D'ÉPAULE AFFINITI™**  
BAW-0759 Rev F

**IMPORTANT :** L'implantation d'une prothèse articulaire nécessite des connaissances en anatomie, biomécanie et chirurgie reconstructrice du système musculo squeletteique ; elle ne peut qu'être réalisée par un chirurgien qualifié. Le chirurgien doit être parfaitement informé des informations actuellement connues sur l'état du progrès de la science et l'art de la chirurgie. Les patients doivent avoir connaissance des complications risquant de survenir si les précautions suivantes ne sont pas respectées.

**Attention :** La législation fédérale américaine limite la vente de ce matériel médical par ou sur demande d'un professionnel.

#### DESCRIPTION

Le dispositif d'épaule Affiniti™ de Tornier est une prothèse gléno-humérale non contrainte, destinée à servir de système de remplacement de toute ou la moitié de l'épaule. L'implant total de l'épaule se compose d'une tige et d'une tête humérales en métal, ainsi que d'un composant glénoïde en polyéthylène de très faible masse moléculaire. L'implant partiel de l'épaule se compose d'une tige et de têtes humérales en métal. Les têtes humérales métalliques sont disponibles dans les styles suivants : standard, excentrique ou têtes humérales allongées. La tige humérale est disponible avec et sans revêtement poreux. Pour obtenir une description plus détaillée des implants et de leur utilisation, se reporter à la documentation technique ou contacter un représentant Tornier. Il est essentiel d'implanter le dispositif d'épaule Affiniti™ avec l'instrumentation Affiniti™ spécialement conçue à cet effet. Les implants Affiniti™ ne sont pas compatibles avec les composants d'autres fabricants. Les composants glénoïdes sont étiquetés « pour usage cimenté uniquement » et sont exclusivement destinés à être utilisés avec un ciment osseux. Les tiges humérales sont indiquées pour une utilisation d'ajustement par pression sans ciment ou avec un ciment osseux.

**Remarque :** les tiges humérales avec revêtement poreux et les tiges humérales allongées (EH) sont autorisées à être distribuées aux États-Unis uniquement.

**MATÉRIAUX**  
Les matériaux utilisés pour la fabrication des implants Affiniti™ sont les suivants : les tiges humérales avec revêtement poreux sont faites à partir d'alliage de titane (Ti-6Al-4V), conformément à ASTM F-136, et d'un revêtement de perles en titane fritté, conformément à ASTM F-1580. Les tiges humérales sans revêtement poreux sont faites à partir d'alliage de titane (Ti-6Al-4V), conformément à ASTM F-136. Les autres problèmes cliniques délicats, où une arthrodèse de l'épaule ou une résection arthroplastie est inacceptable (par ex. révision d'un composant primaire ayant cassé).

Les autres problèmes cliniques délicats, où une arthrodèse de l'épaule ou une résection arthroplastie est inacceptable (par ex. révision d'un composant primaire ayant cassé).

**REMARQUE :** Les tiges humérales avec revêtement poreux et les tiges humérales allongées (EH) sont autorisées à être distribuées aux États-Unis uniquement.

**MATÉRIAUX**  
Les matériaux utilisés pour la fabrication des implants Affiniti™ sont les suivants : les tiges humérales avec revêtement poreux sont faites à partir d'alliage de titane (Ti-6Al-4V), conformément à ASTM F-136. Les autres problèmes cliniques délicats, où une arthrodèse de l'épaule ou une résection arthroplastie est inacceptable (par ex. révision d'un composant primaire ayant cassé).

**REMARQUE :** Les tiges humérales avec revêtement poreux et les tiges humérales allongées (EH) sont autorisées à être distribuées aux États-Unis uniquement.

**MATÉRIAUX**  
Les matériaux utilisés pour la fabrication des implants Affiniti™ sont les suivants : les tiges humérales avec revêtement poreux sont faites à partir d'alliage de titane (Ti-6Al-4V), conformément à ASTM F-136. Les autres problèmes cliniques délicats, où une arthrodèse de l'épaule ou une résection arthroplastie est inacceptable (par ex. révision d'un composant primaire ayant cassé).

**REMARQUE :** Les tiges humérales avec revêtement poreux et les tiges humérales allongées (EH) sont autorisées à être distribuées aux États-Unis uniquement.

**MATÉRIAUX**  
Les matériaux utilisés pour la fabrication des implants Affiniti™ sont les suivants : les tiges humérales avec revêtement poreux sont faites à partir d'alliage de titane (Ti-6Al-4V), conformément à ASTM F-136. Les autres problèmes cliniques délicats, où une arthrodèse de l'épaule ou une résection arthroplastie est inacceptable (par ex. révision d'un composant primaire ayant cassé).

#### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

L'affiniti™ Total et Hemi-Shoulder System est indiqué pour :

- Une articulation très douloureuse et/ou déficiente en raison d'une arthrose, d'une arthrite traumatique ou d'une arthrite rhumatoïde ;
- Une fracture/dislocation de l'humérus proximal, où la surface articulaire est gravement comminutive, séparée de son afflux sanguin ou où le chirurgien estime selon son expérience que les autres méthodes de traitement sont insatisfaisantes ;
- Les autres problèmes cliniques délicats, où une arthrodèse de l'épaule ou une résection arthroplastie est inacceptable (par ex. révision d'un composant primaire ayant cassé).

L'affiniti™ Hemi-Shoulder System est également indiqué pour :

- Les fractures dissociées de la tête humérale ;
- Les nécroses vasculaires de la tête humérale ;
- L'arthropathie due à une déchirure de la coiffe des rotateurs.

**Remarque :** Les tiges humérales et les composants glénoïdes étiquetés « pour usage cimenté uniquement » sont exclusivement destinés à être utilisés avec un ciment osseux. Les tiges humérales sont également indiquées pour l'utilisation press-fit sans ciment ou avec un ciment osseux.

**Remarque :** Ce dispositif est à usage unique.

Remarque : les tiges humérales avec revêtement poreux et les tiges humérales allongées (EH) sont autorisées à être distribuées aux États-Unis uniquement.

#### CONTRE-INDICATIONS

**Pour l'arthroplastie totale ou hémï-arthroplastie de l'épaule :**

- Qualité osseuse insuffisante pour mettre en place et soutenir l'implant, y compris celle due à une immaturité squeletteique ou une ostéoporose.
- Allergies ou sensibilité au métal.
- Infection sur ou à proximité du site d'implantation.
- Infection distante ou systémique.

**Pour l'arthroplastie totale de l'épaule uniquement :**

- Muscle sonore ou coiffe des rotateurs insuffisants pour mettre en place et soutenir l'implant.

#### EFFETS INDÉSIRABLES

Comme avec tous dispositifs implantables, les risques peuvent inclure un desserrement des composants, une dislocation, une subluxation, une résorption osseuse, une mauvaise formation osseuse, une lésion tissulaire ou nerveuse due à un traumatisme chirurgical, une infection et/ou des événements courants en cas de chirurgie (embolie pulmonaire, AVC, attaque cardiaque, hématome, pneumonie, cicatrisation lente de la plaie). En outre, des fractures iatrogéniques et traumatiques au-dessous du composant huméral ont été signalées suite à l'utilisation de dispositifs similaires. Chez les patients ayant subi un remplacement total d'une articulation, la sensibilité au métal a rarement été signalée. Dans le cas d'une révision, tous ces événements risquent davantage de survenir et sont plus graves ; il s'agit notamment d'une difficulté à retirer l'implant précédent et le ciment osseux, d'un positionnement délicat pendant l'incision et l'hémostase, ainsi que d'une cicatrisation délicate de la plaie.

#### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Ne pas réutiliser ce dispositif.
- Ne pas utiliser conjointement à des dispositifs d'autres fabricants.
- Ne pas utiliser de dispositifs d'essai avec ces implants.
- Ne pas modifier l'implant.
- En raison du risque d'interférences entre le collier de la tige et la jupe située au-dessous de la tête, un petit nombre d'associations de têtes et de tiges *excentriques* sont impossibles. Dans ce cas, une tête centrée de la même taille peut être utilisée.
- En cas d'utilisation de ciment, un restricteur de ciment distal doit être placé à 1 à 2 cm au-delà de l'extrémité de la tige humérale pour éviter toute extravasation de ciment dans le canal huméral distal.

#### MISES EN GARDE

La durée de vie prévue de ce dispositif n'a pas été déterminée.

Si le chirurgien estime que cet implant est adapté à un patient présentant les états suivants, il doit l'avertir de la résistance limitée de l'implant, du risque de dislocation, de migration, de desserrement ou de cassure de l'implant et des précautions que le patient doit prendre pour limiter les risques de résultat clinique indésirable.

Les états suivants peuvent imposer une charge excessive sur le dispositif :

- Obésité
- Travail manuel ou activités physiques
- Certaines activités sportives
- Âge et activité du patient
- Pathologies médicales ou troubles de l'équilibre pouvant entraîner des chutes
- Alcoolisme ou toxicomanie
- Attitudes ou troubles mentaux pouvant entraîner une impossibilité à suivre les ordres du chirurgien

Les conditions suivantes peuvent avoir des effets néfastes sur la fixation des implants d'épaule si elles créent un mauvais environnement ou un stockage

osseux insuffisant :

- Ostéoporose marquée, tumeurs ou stockage osseux généralement insuffisant
- Troubles métaboliques ou systémiques, traitements pharmacologiques
- Antécédents d'infections générales ou localisées
- Difformité grave
- Réactions allergiques aux matériaux implantés
- Réactions tissulaires à la corrosion de l'implant ou aux débris dus à l'usure
- Déficiences d'autres articulations

L'utilisation d'une prothèse glénoïde chez les patients ayant subi une arthroplastie due à une déchirure de la coiffe pourrait augmenter le risque de desserrement du matériel glénoïde en raison de la migration proximale et d'une charge non anatomique.

Les implants Affiniti™ non ont pas été évalués pour leur sécurité ou leur compatibilité, ni testés pour le réchauffement ou le déplacement dans un environnement RM.

Bien que des études indiquent que la procédure IRM présente des effets minimes sur le matériau des implants Affiniti™ System, les patients doivent être informés qu'il existe plusieurs fabricants et producteurs d'appareils IRM et que Tornier Inc. ne peut faire aucune déclaration concernant la compatibilité des implants Affiniti™ System avec des appareils IRM spécifiques. Il est conseillé aux patients de contacter leur chirurgien ou le fabricant d'appareils IRM pour aborder la question de la compatibilité des implants Affiniti™ System avec l'équipement IRM avant de subir des examens.

#### PROCÉDURE CHIRURGICALE

- \_\_Préopératoire:*

Le chirurgien doit pleinement maîtriser tous les aspects de la technique chirurgicale et connaître les indications et contre-indications de ce type d'implants. Avant l'intervention, il est tenu de se familiariser avec la technique opératoire spécifique au produit, disponible auprès du fabricant. Dans le cadre de l'examen préopératoire, il doit contrôler qu'aucun facteur biologique, biomécanique ou autre risquant de nuire à la conduite de l'intervention et à la période postopératoire ne soit présent. Une gamme de tailles appropriées doit être disponible lors de l'intervention. Vérifier que l'emballage de l'implant n'a pas été détérioré.

- \_\_Peropératoire :*

La sélection d'un type et d'une taille d'implant adaptés au patient et la position de ce dernier sont extrêmement importantes. Manipuler l'implant selon une technique aseptique appropriée, y compris l'utilisation de gants chirurgicaux stériles. Laisser le cache de protection sur l'implant jusqu'à utilisation du dispositif. Les surfaces fonctionnelles de l'implant ne doivent pas subir de dommage, d'abrasion, ni d'autres détériorations. Ne pas accroître l'antéversion du composant glénoïde car cela pourrait entraîner une instabilité et une dislocation. Avant de refermer l'incision, nettoyer l'ensemble de l'os ectopique, le ciment étranger et les copeaux d'os car les débris restant sur le site peuvent entraîner une dislocation, une douleur, une limitation des mouvements ou une usure prématurée.

- \_\_Postopératoire :*

Les patients doivent être informés des précautions à prendre au quotidien pour optimiser la durée de vie de l'implant. Il est recommandé de réaliser un suivi postopératoire régulier afin de détecter tout signe précoce d'usure, de desserrement de la prothèse, etc. et d'évaiser les mesures à prendre. L'usure normale de l'implant, déterminée lors de sa conception, ne peut en aucun cas être considérée comme un dysfonctionnement ou une détérioration des caractéristiques de l'implant. Un programme de rééducation adapté doit être envisagé et mis en place.

#### CONSERVATION ET MANIPULATION

Les composants de la prothèse doivent être manipulés et conservés avec soin, conformément aux dispositions de la norme ISO 8828. L'implant doit être conservé dans son emballage scellé d'origine.

#### EMBALLAGE ET STÉRILISATION

Les implants sont emballés individuellement et fournis stériles. Tous les implants en ont été stérilisés par rayonnement gamma. Contrôler la date de péremption de la stérilisation. Seuls les produits implantés avant la date de péremption peuvent être considérés comme stériles. L'intégrité de l'emballage et de l'étiquetage doit être contrôlée. Ne pas utiliser un implant dont l'emballage est endommagé. Toutes les précautions doivent être prises pour garantir la stérilité lors de l'ouverture de l'emballage de l'implant et de son insertion. Ne jamais restériliser un implant.

#### RÉCUPÉRATION ET ANALYSE

La récupération et l'analyse de composants prothétiques doivent être réalisées conformément aux dispositions de la norme ISO 12891.

#### GARANTIE LIMITÉE

Tornier, Inc. garantit que ce produit respecte le cahier des charges du fabricant et est dénué de défauts de fabrication au moment de sa livraison. Cette garantie exclut spécifiquement les défauts résultant d'un mauvais usage, d'abus ou d'une manipulation incorrecte du produit après sa réception par l'acquéreur. Tornier, Inc. ne garantit pas le résultat de l'intervention chirurgicale

#### Signification des symboles :

	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	A utiliser avant le
	Stérilisation par radiation
	N° de lot
	Référence
	Attention <span> </span> : consulter la documentation jointe
	Consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	<b>Fabricant<span> </span>:</b> Tornier, Inc. 10801 Nesbitt Avenue South Bloomington, MN 55437 USA Tel: (952) 921-7100 Fax: (952) 236-4007

© Copyright 2009 Tornier, Inc.  
Affiniti™ est une marque déposée de Tornier, Inc.

**TORNIER** 

**IT**

**ISTRUZIONI PER L'USO**  
**PROTESI PER LA SPALLA AFFINITI™**  
BAW-0759 Rev F

**IMPORTANTE:** l'impianto di una protesi articolare richiede conoscenze di anatomia, biomeccanica e chirurgia ricostruttiva del sistema muscoloscheletrico e può essere effettuato solo da un chirurgo qualificato. Il chirurgo dovrà attenersi alle informazioni correnti sullo stato dei progressi scientifici e delle tecniche chirurgiche. I pazienti devono essere informati delle possibili complicazioni che possono verificarsi in caso di mancato rispetto delle precauzioni indicate di seguito.

**Attenzione:** le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo ai soli solidi o dietro prescrizione medica.

#### DESCRIZIONE

Il sistema di sostituzione della spalla Affiniti™ di Tornier è una protesi gleno-omerale senza costrizioni indicata per essere usata come sistema per la sostituzione totale o parziale della spalla. La spalla intera è costituita da uno stelo omerale in metallo, da una testa omerale in metallo e da una glenoide in polietilene a bassissimo peso molecolare. L'emi-spalla è costituita da uno stelo omerale in metallo e da una testa omerale in metallo. La testa omerale è fornita nelle seguenti versioni: testa omerale standard, eccentrica o estesa. Lo stelo omerale è fornito con o senza rivestimento poroso. Per una descrizione più dettagliata degli impianti e del loro utilizzo, consultare la documentazione tecnica o un rappresentante di Tornier. È indispensabile impiantare il sistema di sostituzione della spalla Affiniti™ con la strumentazione Affiniti™ specificatamente progettata a questo scopo. Gli impianti Affiniti™ non sono compatibili con i componenti di altri produttori.I componenti glenoidei sono contrassegnati con l'indicazione "esclusivamente per uso cementato" e devono essere usati solo con cemento osseo. Gli steli omerali sono indicati per il fissaggio a pressione senza cemento o per l'uso con cemento osseo.

**Nota:** gli steli omerali con rivestimento poroso e le teste omerali estese (EH) sono dotati dell'autorizzazione per essere distribuiti esclusivamente negli U.S.A.

#### MATERIAL



# TORNIER ⌘

## DE

## BEDIENUNGSANWEISUNG

## AFFINITI™ SHOULDER PROSTHESIS

BAW-0759 Rev F

**WICHTIG:** Die Implantation einer Gelenkprothese erfordert Kenntnisse in der Anatomie, Biomechanik und rekonstruktiven Chirurgie des muskuloskeletalen Systems und darf nur von einem qualifizierten Chirurgen durchgeführt werden. Der Chirurg muss in Einklang mit dem aktuellen Informationsstand im Bereich des wissenschaftlichen Fortschritts und der chirurgischen Kunst operieren. Die Patienten sollten sich der möglichen Komplikationen bewusst sein, die infolge der Nichtbeachtung der unten aufgelisteten Vorsichtsmaßnahmen auftreten können.

**Achtung:** Gemäß US-amerikanischer gesetzlicher Bestimmungen darf diese Prothese nur durch Ärzte oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.

### BESCHREIBUNG

Das Tornier Affiniti™ Schulter-System ist eine kraftschlüssige glenohumerale Prothese, die für die Verwendung als Total- oder Hemiprothese bestimmt ist. Die Totalprothese besteht aus einem Metall-Humeruskopf, einem Metall-Humeruskopf und einem ultrahochmolekularen Polyethylenglenoid. Die Hemiprothese besteht aus einem Metall-Humerusschaff und Metall-Humeruskopf. Der Metall-Humeruskopf ist in den folgenden Varianten erhältlich: Standard-, exzentrisch oder verlängerter Humerkuskopf. Der Humeruschaff ist mit und ohne poröse Beschichtung erhältlich. Für eine detailliertere Beschreibung des Implantats und seiner Verwendung lesen Sie bitte die technischen Unterlagen oder wenden Sie sich an Ihren Vertreter vor Tornier. Es ist wichtig, das Affiniti™ Schulter-System mit den für diesen Zweck speziell entwickelten Affiniti™ Instrumenten zu implantieren. Affiniti™ Implantate sind nicht mit Komponenten anderer Hersteller kompatibel. Glenoidkomponenten sind mit "Nur zum Einzetmentieren" etikettiert und nur für die Verwendung mit Knochenzement bestimmt. Humeruschäfte sind für den unzentrierten Gebrauch mit Press-Fit-Verankerung oder zur Verwendung mit Knochenzement bestimmt.

**Hinweis:** Die Humeruschäfte mit poröser Beschichtung und verlängerten Humerusköpfen (EH†) sind nur in den USA zum Vertrieb zugelassen.

### MATERIALIEN

Folgende Materialien wurden bei der Herstellung der Affiniti™ Implantate verwendet:

Humerusstäme mit poröser Beschichtung bestehen aus Titanlegierung (Ti-6Al-4V) gemäß ASTM F-136 und einer Beschichtung aus gesinterten Titanperlen gemäß ASTM F-1580. Humerusstämmе ohne poröse Beschichtung bestehen aus Titanlegierung (Ti-6Al-4V) gemäß ASTM F-136. Der humerkuskopf ist aus einer kobalt-Chrom-legierung gefertigt, gemäß ASTM F-1537 und ISO 5832-12, „Chirurgische Implantate — Metallische werkstoffe— Teil 12: kobalt-Chrom-Molybdän-Knetlegierung“) oder ASTM F1058 (entspricht ISO 5832-7, „Chirurgische Implantate — Metallische werkstoffe — Teil 7: Schmiedbare und kaltumformbare Cobalt- Chrom-Nickel-Molybdän-eisenlegierung“). Die Glenoidkomponenten sind aus ultrahochmolekularem Polyethylen (UHMWPE) gemäß ASTM F-648 bzw. ISO 5834-2 hergestellt.

### ANWENDUNGSGEBIET

Das Affiniti™ Total and Hemi-Shoulder System ist indiziert bei:

- Einem schwerwiegend schmerzenden und/oder invaliden Gelenk infolge einer Osteoarthritis, traumatischen Arthritis oder rheumatoiden Arthritis;
- Fraktur/Disslokation des proximalen Humerus; wo die Gelenkoberfläche stark gesplittert, von der Blutversorgung abgetrennt ist oder der Chirurg erfahrungsgemäß anzeigt, dass alternative Behandlungsmethoden unzureichend sind;
- Anderen schwierigen klinischen Komplikationen, bei denen eine Schulterarthrose oder Resektionarthroplastie nicht akzeptabel sind (z. B. Korrektur einer gescheiterten primären Komponente).

Das Affiniti™ Hemi-Shoulder System ist auch indiziert bei:

- Unverheilten Humerkopf-Frakturen;
- Avaskulärer Nekrose des Humerkuskopfs;
- Arthropathie durch Rotatorenmanschettentrupur.

**Hinweis:** Humeruschäfte und Glenoide, die mit „Nur zum Einzetmentieren“ etikettiert sind, sind nur für die Verwendung mit Knochenzement bestimmt. Humeruschäfte sind auch für die unzentrierte Press-Fit-Verankerung oder zur Verwendung mit Knochenzement bestimmt.

**Hinweis:** Dies ist ein Gegenstand für den einmaligen Gebrauch.

**Hinweis:** Die Humeruschäfte mit poröser Beschichtung und verlängerten Humerusköpfen (EH†) sind nur in den USA zum Vertrieb zugelassen.

### KONTRAINDIKATIONEN

*Für Total Shoulder oder Hemi-Shoulder:*

- Mangel an hochwertigem Knochen für Verankerung und Halt des Implantats, einschließlich unvollständiger Skelettentwicklung oder Osteoporose.
- Metallallergie oder -empfindlichkeit.
- Infektion an oder nahe der Implantationsstelle.
- Entfernte oder systemische Infektion.

### Nur für Total Shoulder:

- Kein ausreichende gesunder Muskel oder Rotatorenmanschette für Verankerung und Halt des Implantats.

### NEBENWIRKUNGEN

Wie bei allen Implantaten können die Risiken eine Lockerung, Lageveränderungen, Subluxation, Knochenresorption, schlechte Knochenbildung, Gewebe- oder Nervenschäden infolge eines chirurgischen Traumas, eine Infektion und/oder Ereignisse, die üblicherweise bei Operationen vorkommen (Lungenembolie, Schlaganfall, Herzinfarkt, Hämatom, Lungenentzündung, langsame Wundheilung) einschließen. Zusätzlich wurden iatrogene Frakturen und traumatische Frakturen unterhalb der Humeruskomponente infolge der Verwendung ähnlicher Prothesen berichtet. Metallempfindlichkeit bei Patienten nach einem Totalgelenkersatz wurde weniger häufig berichtet. Bei einer Revision können alle Ergebnisse mit größerer Wahrscheinlichkeit und schwerwiegender vor, einschließlich Schwierigkeiten beim Entfernen des vorherigen Implantats und des Knochenzements, Schwierigkeiten beim Platzieren der Inzision, bei Hämatomen sowie bei der Wundheilung.

### WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSREGELN

- Diese Prothese nicht wiederverwenden.
- Nicht mit Prothesen anderer Hersteller verwenden.
- Nicht bei Versuchen mit Implantaten verwenden.
- Das Implantat nicht verändern oder modifizieren.
- Aufgrund der potentiellen Interferenz zwischen dem Schafkragen und dem Unterteil auf der Unterseite des Kopfes, ist eine kleine Anzahl *exzentrischer* Kopf- und Schaffkombinationen eventuell nicht möglich. In diesem Fall kann ein zentrierter Kopf gleicher Größe verwendet werden.
- Wenn Zement verwendet wird, muss ein distaler Zementrestriktor 1–2 cm über der Spitze des Humeruschaffs platziert werden, um Zementextravasationen in den distalen Humeruskanal zu vermeiden.

### VORSICHTSMASREGLEN

Die funktionelle voraussichtliche Lebensdauer wurde für diese Prothese noch nicht bestimmt.

Wenn der Chirurg bestimmt, dass sich dieses Implantat für einen Patienten mit einer der folgenden Beschwerden eignet, muss der Chirurg den Patienten über die begrenzte Belastbarkeit des Implantats, die Möglichkeit von Lageveränderungen, Migration, Lockerung oder Versagen des Implantats und über die Vorsichtsmaßnahmen aufklären, die der Patient befolgen muss, um die Möglichkeit eines unerwünschten klinischen Ergebnisses zu minimieren.

Die folgenden Zustände bedeuten schwere Belastungen für das Gerät:

- Adipositas
- Manuellen Arbeiten oder Aktivitäten nachgehen
- Bestimmte Sportarten
- Alter und Aktivitätsumfang des Patienten
- Medizinische Zustände oder Gleichgewichtsstörungen, die zum Sturz führen können
- Alkohol- oder Drogensucht
- Geistige Einstellungen oder Störungen, die zu einer Nichtbefolgung der ärztlichen Anordnungen führen können

Diese Zustände können die Fixierung der Schulterimplantate nachteilig beeinflussen, wenn die Zustände zu einem schwachen Fundament oder

unzureichender Knochenstruktur führen:

- Ausgeprägte Osteoporose, Tumore oder allgemein schlechte Knochensubstanz
- Metabolische oder systemische Störungen, pharmakologische Behandlungen
- Anamnese genereller oder lokaler Infektionen
- Schwere Deformierungen
- Allergische Reaktionen auf die Implantatmaterialien
- Gewebereaktionen auf Implantatkorrosion oder Abriebteilchen
- Behinderungen anderer Gelenke

Die Verwendung einer Glenoidprothese bei Patienten mit Manschettenrupturarthropathie könnte das Risiko einer Lockerung des Glenoids aufgrund der proximalen Migration und nicht anatomischen Belastung erhöhen.

Die Affiniti™ Implantate wurden weder auf Sicherheit und Kompatibilität in einer MR-Umgebung untersucht noch auf Erhitzen oder Migration in einer MR-Umgebung getestet.

Obwohl Studien belegen, dass MRT-Verfahren minimale Auswirkungen auf das Material der Implantate des Affiniti™ Systems haben, sollten Patienten informiert werden, dass es mehrere verschiedene Hersteller und Generationen von MRT-Geräten gibt und Tornier Inc. kann keine Aussagen hinsichtlich der Kompatibilität der Implantate des Affiniti™ Systems mit jeglichen spezifischen MRT-Einheiten treffen. Es wird empfohlen, dass sich die Patienten an den Chirurgen und den Hersteller der MRT-Geräte wenden, um die Kompatibilität der Implantate des Affiniti™ Systems mit der MRT-Ausrüstung vor der Durchführung jeglicher Tests zu besprechen.

### ABLAUF DER OPERATION

- Präoperativ:*

Der Chirurg muss mit allen Aspekten der chirurgischen Technik umfassend vertraut sein und die Indikationen und Kontraindikationen dieses Implantattyps kennen. Der Chirurg muss sich vor der Operation mit der spezifischen Operationstechnik des Produkts vertraut machen, das beim Hersteller erhältlich ist. Als Teil der präoperativen Untersuchung muss der Chirurg überprüfen, ob biologische, biomechanische oder andere Faktoren vorliegen, welche die korrekte Durchführung der Operation und die postoperative Periode beeinträchtigen. Zum Zeitpunkt der Operation muss eine angemessene Größen Auswahl vorhanden sein. Überprüfen Sie, ob die Implantatverpackung Schäden erlitten hat.

- Perioperativ:*

Die korrekte Auswahl von Typ und Größe des Implantats, das sich für den Patienten eignet, und die Position des Implantats sind äußerst wichtig. Handhaben Sie das Implantat unter Verwendung einer geeigneten aseptischen Technik einschließlich der Benutzung steriler Operationshandschuhe. Entfernen Sie die Schutzfolie erst dann, wenn es gebraucht wird. Die funktionellen Oberflächen des Implantats dürfen keine Schäden, Abnutzung oder andere Beschädigungen erleiden. Steigern Sie die Anteversion der Glenoidkomponente nicht, da dies zu einer Instabilität oder Lageveränderung führen könnte. Entfernen Sie vor dem Verschluss der Inzision jeglichen ektopischen Knochen, überschüssigen Zement und Knochen splitter, da Ablagerungen an der Stelle zu Lageveränderungen, Schmerzen, eingeschränkter Bewegung oder vorzeitiger Abnutzung führen können.

- Postoperativ:*

Die Patienten müssen über die Vorsichtsmaßnahmen in Kenntnis gesetzt werden, die sie jeden Tag befolgen müssen, um zur Verlängerung der Lebensdauer des Implantats beizutragen. Es wird die Durchführung regelmäßiger postoperativer Nachuntersuchungen empfohlen, um frühe Zeichen von Verschleiß, Lockerung der Prothese etc. zu erkennen und entsprechende Maßnahmen zu ergreifen. Eine normale Abnutzung des Implantats gemäß des Kenntnisstands zur Zeit seiner Entwicklung kann in keinem Fall als Fehlfunktion oder Verschlechterung der Charakteristika des Implantats betrachtet werden. Es muss ein geeignetes Rehabilitationsprogramm erstellt und implementiert werden.

### LAGERUNG UND HANDBAUNG

Die protethischen Komponenten müssen mit Sorgfalt und in Einklang mit den Bestimmungen des ISO-Standards 8828 behandelt und gelagert werden. Das Implantat muss in seiner versiegelten Originalverpackung gelagert werden.

### VERPACKUNG UND STERILISATION










Die Implantate sind einzeln verpackt und werden steril geliefert. Alle implantate sind mit Gammestrahlung sterilisiert. Das Verfallsdatum für die Sterilisation muss überprüft werden. Nur jene Produkte, die vor dem Verfallsdatum implantiert werden, gelten als steril. Die Verpackung und Etikettierung muss auf ihre Integrität überprüft werden. Verwenden Sie keine Implantate, deren Verpackung beschädigt ist. Zur Gewährleistung der Sterilität müssen bei der Öffnung der Verpackung des Implantats und bei der Einsetzung alle Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden. Niemals erneut sterilisieren und implantieren.


### WIEDERHERSTELLUNG UND ANALYSE

Wiederherstellung und Analyse protethischer Komponenten muss gemäß der Bestimmungen des ISO-Standards 12891 ausgeführt werden.

### GARANTIEBESCHRÄNKUNG

Tornier, Inc. garantiert, dass dieses Produkt die durch den Hersteller angegebenen Eigenschaften erfüllt und zum Zeitpunkt der Lieferung frei von Herstellungsfehlern ist. Diese Garantie schließt durch misbräuchliche oder unsachgemäße Verwendung oder Behandlung des Produktes nach Erhalt durch den Käufer auftretende Defekte ausdrücklich aus. Tornier, Inc. gewährt keine Garantie für den Erfolg der jeweiligen chirurgischen Eingriffe

<b>Symbole:</b>	
	Nicht wiederverwenden
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Verwendbar bis
	Sterilisiert mittels Strahlung
	Chargennummer
	Katalognummer
	Vorsicht, Begleitdokumente beachten
	Siehe Gebrauchsanweisung
	Hersteller

	<b>Hersteller:</b> Tornier, Inc. 10801 Nesbitt Avenue South Bloomington, MN 55437 USA Tel: (952) 921-7100 Fax: (952) 236-4007
---	---

© Copyright 2009 Tornier, Inc.

Affiniti™ ist eine Handelsmarke der Tornier, Inc.

# TORNIER ⌘

## ES

## INSTRUCCIONES DE USO

## PROTÉSIS PARA EL HOMBRO AFFINITI™

BAW-0759 Rev F

**IMPORTANTE:** El implante de una prótesis articular precisa tener conocimientos de anatomía, biomecánica y cirugía reconstructiva del sistema musculoesquelético y sólo puede ser realizada por un cirujano cualificado. El cirujano debe practicar la intervención de acuerdo con la información actual sobre el estado de los avances científicos y el estado de la técnica quirúrgica. Los pacientes deben ser conscientes de las posibles complicaciones que se pueden producir si se ignoran las precauciones enumeradas a continuación.

**Precución:** la ley federal (EE.UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción médica.

### DESCRIPCIÓN

El sistema para el hombro Affiniti™ de Tornier consiste en una prótesis glenohumeral no restrictiva diseñada para su utilización como sistema de sustitución total o parcial del hombro. El sistema de hombro total consta de un vástago metálico, una cabeza humeral metálica y un glenoido de polietileno de peso molecular ultra elevado. El hombro parcial consta de un vástago humeral metálico y cabezas humerales metálicas. Las cabezas humerales metálicas se ofrecen en los siguientes estilos: cabezas humerales estándar, excéntricas y ampliadas. El vástago humeral está disponible con y sin recubrimiento poroso. Si desea una descripción más detallada de los implantes y de su utilización, consulte la documentación técnica o póngase en contacto con su representante de Tornier. Es fundamental implantar el sistema para el hombro Affiniti™ con el instrumental Affiniti™ diseñado específicamente para este fin. Los implantes del sistema para el hombro Affiniti™ no son compatibles con los componentes de otros fabricantes.Los componentes glenoides están etiquetados como "para uso con cemento exclusivamente" y están indicados exclusivamente para su utilización con cemento óseo. Los vástagos humerales están indicados para el encaje a presión sin cemento o para su utilización con cemento óseo.

**Nota:** los vástagos humerales con recubrimiento poroso y las cabezas humerales ampliadas (EH†) cuentan con autorización para su distribución exclusivamente en EE. UU.

### MATERIALES

Los materiales utilizados en la fabricación de los implantes del sistema para el hombro Affiniti™ son los siguientes:
Los vástagos humerales con recubrimiento poroso están fabricados con aleación de titanio (Ti-6Al-4V), de conformidad con la norma ASTM F-136 y con un recubrimiento de titanio sintetizado de conformidad con la norma ASTM F.

Los vástagos humerales sin recubrimiento poroso están fabricados con aleación de titanio (Ti-6Al-4V), de conformidad con la norma ASTM F-136. La cabeza humeral está fabricada con una aleación de cobalto, de conformidad con ASTM F-1537 (equivalente a ISO 5832-12, "Implantes para cirugía — Materiales metálicos — parte 12: Aleación de cobalto-cromo-molibdeno forjado") o ASTM F1058 (equivalente a ISO 5832-7, "Implantes para cirugía — Materiales metálicos — parte 7: Aleación falsificable y forjada en frío de cobalto-cromo-níquel-molibdeno-hierro"). Los componentes glenoides están fabricados con polietileno de peso molecular ultra elevado (UHMWPE) de conformidad con la norma ASTM F-648 o ISO 5834-2.

### INDICACIONES DE USO

El sistema para el hombro total o parcial Affiniti™ está indicado para:

- Una articulación muy dolorosa y/o gravemente incapacitada, como resultado de osteoartritis, artritis traumática o artritis reumatoide.
- Fracturas/disslocaciones del húmero proximal, en las que la superficie articular se presenta gravemente comminuta, separada de su riego sanguíneo o en las que la experiencia del cirujano indique que los procedimientos de tratamiento alternativos no ofrecerán resultados satisfactorios.
- Otros problemas clínicos complejos, en los que no resulte aceptable la artrodesis de hombro o la artroplastía de resección (p. ej. revisión de un componente primario fallido).

El sistema de hombro parcial Affiniti™ también está indicado para:

- Fracturas no soldadas de la cabeza humeral;
- Necrosis avascular de la cabeza humeral;
- Artropatía por desgarrro del manguito rotador.

**Nota:** los componentes de los vástagos humerales y glenoides están etiquetados como "para uso con cemento exclusivamente" y están indicados exclusivamente para su utilización con cemento óseo. Los vástagos humerales también están indicados para el encaje a presión sin cemento o para su utilización con cemento óseo.

**Nota:** este es un dispositivo de un solo uso.

**Nota:** los vástagos humerales con recubrimiento poroso y las cabezas humerales ampliadas (EH†) cuentan con autorización para su distribución exclusivamente en EE. UU.

### KONTRAINDICACIONES

*Para hombro total o parcial:*

- Ausencia de hueso de calidad suficiente para asentar y soportar el implante, incluida la resultante de inmadurez esquelética o de osteoporosis.
- Alergias o sensibilidad al metal.
- Infeción en el lugar del implante o en las inmediaciones del mismo.
- Infeción distante o sistémica.

*Sólo para hombro total:*

- Ausencia de músculo o manguito rotador de calidad suficiente para asentar y soportar el implante.

### EFFECTOS NEGATIVOS

Al igual que ocurre con todos los dispositivos implantables, entre los riesgos se pueden incluir aflojamiento de los componentes, dislocación, subluxación, reabsorción ósea, deficiente formación ósea, daños en tejidos o nervios como resultado de traumas quirúrgicos, infección y/o los efectos habituales de cualquier intervención quirúrgica (embolia pulmonar, ictus, infarto de miocardio, hematomas, neumonía, curación lenta de las heridas). Además, se han documentado casos de fractura yátrgena y fractura traumática debajo del componente humeral tras la utilización de dispositivos similares. Se ha documentado muy pocos casos de sensibilidad a los metales en pacientes tras una sustitución total de una articulación. En el caso de una revisión, todos los efectos son más probables y más graves, incluyendo las dificultades en la retirada del implante y del cemento óseo anteriores, complicaciones en la colocación la incisión y hematomas, así como retraso en la curación de las heridas.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No vuelva a utilizar este dispositivo.
- No lo utilice con un dispositivo de otros fabricantes.
- No use pruebas con los implantes.
- No altere ni modifique el implante.
- Debido a la interferencia potencial entre el collar del vástago y la falda de la parte inferior de la cabeza, puede que no sean posible combinar un pequeño número de vástagos y cabeza *excéntricas*. En este caso se puede usar una cabeza centrada del mismo tamaño.
- Si se utiliza cemento se debe colocar un limitador de cemento distal 1–2 cm más allá de la punta del vástago humeral para evitar las extravasaciones del cemento en el canal humeral distal.

### PRECAUCIONES

No se ha determinado la esperanza de vida funcional de este dispositivo.

Si el cirujano determina que el implante resulta adecuado para un paciente con cualquiera de las siguientes afecciones, debe informar al paciente de las limitaciones de resistencia del implante, de la posibilidad de que se produzca una dislocación, migración, aflojamiento o fallo del implante y de las precauciones que el paciente debe tomar para minimizar la posibilidad de que se produzcan resultados clínicos adversos.

Las siguientes situaciones pueden suponer una carga excesiva para el dispositivo:

- Obesidad
- Implicación en labores o actividades manuales
- Ciertas actividades deportivas
- Edad del paciente y nivel de actividad
- Problemas de salud o de equilibrio que puedan provocar caídas
- Adicción al alcohol o a las drogas
- Actitudes o trastornos mentales que pudieran provocar que no se siguieran las instrucciones del cirujano

Estas condiciones pueden afectar de modo adverso la fijación de los

implantes de hombro, si las condiciones crean un entorno pobre o un material óseo de mala calidad:

- Osteoporosis marcada, tumores o material óseo de mala calidad en general
- Trastornos metabólicos o sistémicos, tratamientos farmacológicos
- Antecedentes de infecciones generalizadas o locales
- Deformidades graves
- Reacciones alérgicas a los materiales del implante
- Reacciones del tejido a la corrosión del implante o a los residuos por desgaste
- Discapacidades de otras articulaciones

El uso de prótesis de glenoido en pacientes con artropatía por desgarrro de manguito podría incrementar el riesgo de aflojamiento del glenoido debido a la migración proximal y a una carga no anatómica.

Los implantes Affiniti™ no han sido evaluados para verificar su seguridad o compatibilidad ni han sido probados para verificar su calentamiento o migración en el entorno de RMN.

Aunque los estudios indican que los procedimientos de IRM afectan mínimamente a los implantes del sistema Affiniti™, es necesario informar a los pacientes acerca de la existencia de diversos fabricantes y generaciones de equipos de IRM y Tornier Inc. no puede garantizar en modo alguno la compatibilidad de los implantes del sistema Affiniti™ con ninguna unidad de IRM específica. Se recomienda que los pacientes se pongan en contacto con el cirujano o con el fabricante del equipo de IRM para hablar sobre la compatibilidad de los implantes del sistema Affiniti™ con el equipo de IRM antes de someterse a ninguna prueba.

### PROFEC QUIRÚRGICO

- \_\_ Antes de la intervención:*

El cirujano debe tener un dominio profundo de todos los aspectos de la técnica quirúrgica y conocer las indicaciones y contraindicaciones de este tipo de implante. Antes de la intervención, el cirujano debe haberse familiarizado con la técnica quirúrgica específica del producto, facilitada por el fabricante. Como parte de la exploración previa, la intervención, el cirujano debe comprobar que no existan factores biológicos, biomecánicos o de otro tipo que puedan afectar a la correcta ejecución de la intervención y del periodo postoperatorio. En el momento de la intervención, debe estar disponible una gama de tamaños adecuada. Compruebe que el envase del implante no haya sufrido ningún deterioro.

- \_\_ Durante la intervención:*

Es extremadamente importante realizar una correcta selección del tipo y tamaño del implante adecuado para el paciente, así como la posición del mismo. Manipule el implante siguiendo una técnica aséptica adecuada, que incluya el uso de guantes quirúrgicos estériles. No retire la cubierta protectora hasta que vaya a utilizar el dispositivo. Las superficies funcionales del implante no deben sufrir ningún daño, abrasión ni deterioro de otro tipo. No incremente la anteversion del componente glenoido, dado que podría traducirse en inestabilidad y dislocación. Antes de cerrar la incisión, limpie todo el hueso ectópico, los restos de cemento y los fragmentos de hueso, dado que los residuos que pueden quedar en el lugar de la intervención pueden provocar dislocación, dolor, restricciones del movimiento o desgaste prematuro.

- \_\_ Tras la intervención:*

Se debe informar a los pacientes acerca de las precauciones que deben tomar en su vida cotidiana con el fin de maximizar la vida útil del implante. Se recomienda realizar un seguimiento postoperatorio regular con el fin de detectar los signos prematuros de desgaste, aflojamiento de la prótesis, etc. y determinar las acciones que se deben tomar. No se puede considerar que el desgaste normal del implante, según el estado del conocimiento en el momento de su diseño, constituya una disfunción o deterioro de las características del implante. Se debe diseñar e implantar un programa de rehabilitación adecuado.

### ALMACENAJE Y MANIPULACIÓN

Los componentes protéticos se debe manipular y almacenar con cuidado, según lo dispuesto en la norma ISO 8828. El implante se debe conservar en un envase sellado original.

### ENVASADO Y ESTERILIZACIÓN

Los implantes se encuentran envasados de forma individual y se suministran estériles. Todos los implantes se han esterilizado mediante radiación gamma. Se debe comprobar la fecha de caducidad de la esterilización. Sólo se pueden considerar estériles los productos implantados con anterioridad a la fecha de caducidad. Se debe comprobar la integridad del envase y del etiquetado. Deseche cualquier implante si el envase está dañado. Se deben observar todas las precauciones con el fin de garantizar la esterilidad al abrir el envase del implante y durante su inserción. Nunca vuelva a esterilizar ni a implantar.

### RECUPERACIÓN Y ANÁLISIS

La recuperación y el análisis de los componentes protéticos debe realizarse de conformidad con las estipulaciones de la norma ISO 12891.

### GARANTÍA LIMITADA

Tornier, Inc. garantiza que este producto cumple con las especificaciones del fabricante y está libre de defectos de fabricación en el momento de la entrega. Esta garantía excluye específicamente defectos resultantes del uso indebido, abuso o uso incorrecto del producto posterior a la recepción por el comprador. Tornier, Inc. no garantiza el resultado de la intervención quirúrgica.

<b>Clave de símbolos:</b>	
	No reutilizar
	No utilice el producto si el envase está dañado
	Fecha de caducidad
	Esterilizado por radiación
	Código de lote
	Número de referencia
	Precaución, consultar documentación adjunta
	Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante
	<b>Fabricante:</b> Tornier, Inc. 10801 Nesbitt Avenue South Bloomington, MN 55437 USA Tel: (952) 921-7100 Fax: (952) 236-4007

© Copyright 2009 Tornier, Inc.

Affiniti™ es una marca de Tornier, Inc.

# TORNIER ⌘

## NL

## GEbruIKSAANWIJZING

## AFFINITI™ SHOUDERPROTHESE

BAW-0759 Rev F

**BLANGRUK:** De implantatie van een gewrichtsprothese vereist kennis van anatomie, biomechanica en reconstructieve chirurgie van het musculoskeletale systeem en mag alleen uitgevoerd worden door gekwalificeerde chirurgen. De chirurg dient de betreffende stand van de overeenstemming met coustate informatie betreffende de stand van de wetenschappelijke vooruitgang en de kunst der chirurgie. Patiënten dienen zich bewust te zijn van mogelijke complicaties die zich voor kunnen doen als gevolg van het niet naleven van onderstaande voorzorgsmaatregelen.

**Opgelet:** De federale wet in de VS beperkt dit instrument tot verkoop door of op voorschrijf van een arts.

### BESCHRIJVING

Het Tornier Affiniti™ schouderstelsystem is een niet-beperkte glenohumerale prothese, bedoeld voor gebruik als systeem voor totale of hemi-schoudervervangning. De totale schouder bestaat uit een metaalen humerussteeel, een metaalen humeruskop en een glenoidalis van polyethyleen van ultrahoog molecular gewicht. De hemi-schouder bestaat uit een metaalen humerussteeel en een metaalen humeruskop. De metaalen humeruskoppen zijn verkrijgbaar in de volgende uitvoeringen: standaard, excentrisch of verlengde humeruskoppoken. De humerussteeel is verkrijgbaar met en zonder poruze bedekking. Voor een uitgebreidere beschrijving van de implantaten en gebruik ervan kunt u de technische documentatie raadplegen of kunt u contact opnemen met uw vertegenwoordiger van Tornier. Het is cruciaal dat het Affiniti™ schouderstelsystem wordt geïmplantreed met de voor dit doel specifiek ontworpen Affiniti™-instrumentatie. Affiniti™-implantaten zijn niet compatibel met componenten van andere fabrikanten. Glenoidaliscomponenten zijn "alleen voor gecementeerd gebruik" gelabeld en alleen geïndiceerd voor gebruik met botcement.