Symbols Used on Labeling
Auf der Verpackung verwendete Symbole
Symboles utilisés sur l'etiquetage
Simboli usati sull'etichetta
Símbolos utilizados en las etiquetas
Símbolos utilizados na embalagem

All symbols shown may not apply to this device. Please refer to the package labeling for utilized symbols.
Möglicherweise treffen nicht alle abgebildeten Symbole auf dieses Produkt zu. Die Packungskennzeichnung gibt Aufschluss über die verwendeten Symbole.
Tous les symboles illustrés ici ne s'appliquent pas nécessairement au dispositif. Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour l'interprétation des symboles.
I simboli mostrati possono non essere pertinenti per questo dispositivo. Consultare le etichette della confezione per i simboli utilizzati.
No todos los símbolos son aplicables a este dispositivo en particular. La etiqueta del paquete contiene los símbolos que se emplean.
Nem todos os símbolos apresentados serão aplicáveis a este dispositivo. Consulte os símbolos utilizados no rótulo da embalagem.

REF — ***Catalog Number***
Bestellnummer
Référence catalogue
Numero di catalogo
Número de catálogo
Número de catálogo

Manufacturer
Hersteller
Fabricant
Produttore
Fabricante
Fabricante

LOT — ***Lot number***
Chargenbezeichnung
No. de lot
Numero di lotto
Número de lote
Número de lote

Electronic Waste
Elektronischer Abfall
Déchet électronique
Rifiuti elettronici
Desperdício electrónico
Resíduos electrónicos

SN — ***Serial Number***
Seriennummer
Numéro de série
Numero di serie
Número de serie
Número de série

Do not reuse
Nicht wiederverwenden!
Ne pas réutiliser
Monouso
No reutilizar
Não reutilizar

PHT DEHP — ***Contains phthalates***
Enthält Phthalate
Contient des phthalates
Contiene ftalati
Contiene ftalatos
Contém ftalatos

NON STERILE — ***Non sterile***
Nicht steril
Non stérile
Non sterile
No estéril
Não estéril

Manufacture Date
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Data di produzione
Fecha de fabricación
Data de fabrico

32°C 90°F / 7°C 45°F — ***Storage Temperature Range***
Lagertemperatur
La Portée de Température d'emmagasinage
Gamma Di Temperature Di Immagazzinaggio
Temperaturas de Almacenamiento
Intervalo de temperatura de conservação

See instructions for use
Bitte Gebrauchsanweisung beachten
Lire attentivement la notice d'utilisation
Leggere attentamente il foglio illustrativo
Ver instrucciones de uso
Consultar instruções de utilização

Use by - year & month
Verwendbar bis Jahr und Monat
À utiliser avant le (mois/année)
Da usarsi entro anno e mese
Caduca - año y mes
Utilizar por – ano e mês

QTY — ***Quantity***
Quantität
Quantité
Quantità
Cantidad
Quantidade

EC REP — ***Authorized Representative in the European Community***
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Mandataire dans la Communauté européenne
Mandatario nella Comunità Europea
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Representante autorizado na União Europeia

Not to be used if package is damaged
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Non usare se la confezione è danneggiata
No utilizar si el paquete ha sufrido algún desperfecto
Não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada

STERILE EO — ***Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - EO***
Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - EO
Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - EO
Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - EO
Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - EO
Estéril a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização - EO

STERILE R — ***Sterile unless the package is damaged or open. Method of sterilization - gamma radiation***
Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisationsmethode - Bestrahlung
Produit stérile si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation - irradiation
Il prodotto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione - Raggi Gamma
Esteril mientras el envase no sea abierto o dañado. Método de esterilización - irradiación
Estéril a não ser que a embalagem esteja danificada ou aberta. Método de esterilização – radiação gama

CE — ***The product meets the essential requirements of Medical Device Directive 93/42 EEC.***
Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie des Rates über Medizinprodukte 93/42/EWG.
Ce produit est conforme aux exigences de la directive sur les dispositifs médicaux CEE 93/42.
Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui Dispositivi Medici.
Este producto cumple con las normas básicas de la Directiva de productos médicos, 93/42 CEE.
O produto cumpre os requisitos essenciais da Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 EEC.

R_x ONLY — ***Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.***
ACHTUNG: Gemäß der gesetzlichen Bestimmungen (USA) darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Grund einer ärztlichen Verordnung verkauft werden.
Mise en garde : la loi fédérale des états-unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur l'ordonnance d'un médecin.
Attenzione: le leggi federali (USA) autorizzano la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte di un medico o dietro sua prescrizione.
Precaución: la ley federal (estados unidos) restringe la venta de este aparato a médicos, o bajo las órdenes de éstos.
Atenção: A legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.

English — DFU-0211r1

A. DEVICE DESCRIPTION
The Arthrex ReCenter Glenoid Augmentation bloc is intended to be used for the repair of a bony shoulder instability caused by bone loss. The system includes instrumentation and implants. It is indicated to rebuild the shape of the Glenoid and recenter the humeral head.

B. INDICATIONS
Patients with anterior instability as:
- relevant anteroinferior glenoid bone loss and / or arthroscopically verified failing and irreparable capsular ligament damage
- a failed previous surgery on the labrum ligament complex
- pronounced hyperlaxity
- high athletic claim (contact athletes)

C. CONTRAINDICATIONS
1. Insufficient quantity or quality of bone.
2. Blood supply limitations and previous infections, which may retard healing.
3. Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
4. Any active infection or blood supply limitations.
5. Inflammatory degenerative joint disease.
6. Conditions that tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
7. Pathological conditions, such as insufficient quantity or quality of bone (e.g., cystic changes or severe osteopenia), which may compromise implant fixation.
8. Do not use in combination with a surface replacement prosthesis for the humerus head.
9. The use of this device may not be suitable for patients with insufficient or immature bone. The physician should carefully assess bone quality before performing orthopedic surgery on patients who are skeletally immature. The use of this medical device and the placement of hardware or implants must not bridge, disturb or disrupt the growth plate.
10. Do not use for surgeries other than those indicated.

D. ADVERSE EFFECTS
1. Infections, both deep and superficial.
2. Foreign body reactions.
3. Injury to nerves, blood vessels, muscles, tendons.
4. Necrosis of the region to be treated.
5. Implant failure/breakage.
6. Risk of chronic pain.
7. Allergies and other reactions to the device materials.
8. Loosening, migration or loss of fixation of implant.
9. Dislocation, subluxation, or inadequate scope of movement as a result of failure to achieve optimum positioning of the implant.
10. Bone fractures as a result of one sided overload or weakened bone structure.
11. Extreme stress or strain resulting from work or sport related activity.
12. Patients with increased risk of fractures due to repeated strain or trauma, or medical conditions that increase the patient's risk for trauma, including falls.
13. Deformation of the operative site, which can prevent or impede anchoring of the implant.
14. Tumors that weaken the supportive structure.
15. Thromboses and pulmonary infarction caused during implant site preparation and subsequent / treatment.

E. WARNINGS
1. Do not re-sterilize this device.
2. Postoperatively and until healing is complete, fixation provided by this device should be considered as temporary and may not withstand weight bearing or other unsupported stress. The fixation provided by this device should be protected. The postoperative regimen prescribed by the physician should be strictly followed to avoid adverse stresses applied to the device.
3. Pre-operative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the device, are important considerations in the successful utilization of this device. The appropriate Arthrex delivery system is required for proper implantation of the device.
4. Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Device removal should be followed by adequate postoperative management.
5. The appropriate Arthrex delivery system is required for proper insertion of the device. Detailed instructions on the use and limitations of this device should be given to the patient.
6. This is a single use device. Reuse of this device could result in failure of the device to perform as intended and could cause harm to the patient and/or user. An internal fixation device must never be re-used.
7. Implants may not be processed mechanically or changed in any other way.
8. Do not implant any parts that have been scratched or damaged.
9. An infection may lead to implant removal.
10. This device should only be used in conjunction with other implants designed specifically for use with this system.
11. The ReCenter Glenoid Augmentation bloc cannot be bent.
12. Do not damage the ReCenter Glenoid Augmentation bloc during drilling process. Screw fixation will be compromised.
13. This device has not been evaluated for safety and compatibility in the magnetic resonance (MR) environment. This device has not been tested for heating or migration in the MR environment. If the implant is manufactured from a metallic material, surgeons can expect that MR artifacts will be present during routine MR imaging.

F. PRECAUTIONS
1. Surgeons are advised to review the product-specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.
2. Use the appropriately sized drill bit for the screw.
3. Damage to the driver or screw may result from failure to seat the driver fully into the screw or to align the driver properly with the screw.
4. Screws should be inserted by hand and not with powered equipment.
5. Before opening the implant sterile barrier pouch, confirm implant size by viewing the engraving on the implant through the clear packaging.

G. PACKAGING AND LABELING
1. Arthrex implants should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
2. All implant parts and components should be stored unopened in the original packaging, and should be kept in protective packaging until immediately prior to use.
3. Contact customer service if the package has been opened or altered.

H. STERILIZATION
This device is provided sterile. Refer to the package label for the sterilization method.

Certain Arthrex instruments that may be used during this procedure are provided non-sterile and must be adequately cleaned and sterilized prior to use or re-use. Please refer to DFU-0023 and ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" for specific information.

I. MATERIAL SPECIFICATIONS
Refer to the package label for the materials. This device is made of:

Titanium Alloy (Ti6Al4V)

J. STORAGE CONDITIONS
Sterile devices must be stored in the original unopened packaging, away from moisture and should not be used after the expiration date.

K. INFORMATION
Surgeons are advised to review the product specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.

Deutsch — DFU-0211r1

A. PRODUKTBESCHREIBUNG
Der Arthrex ReCenter Glenoid-Augmentationsblock ist zur Verwendung bei Reparaturen von Instabilität der Schulterknochen aufgrund von Knochenverlust vorgesehen. Instrumente und Implantate sind im System enthalten. Es ist zur Rekonstruktion der Form des Glenoidknochens und zur Rezentrierung des Humeruskopfes indiziert.

B. ANWENDUNGSGEBIETE
Patienten mit anterior Instabilität durch:
- relevanten anteroinferioren Glenoidknochenverlust und / oder arthroskopisch bestätigte Schwäche und irreparable Schädigung des Kapselligaments
- vorherige erfolglose Operation am Labrum-Ligament-Komplex
- ausgeprägte Hyperlaxität
- hohe athletische Beanspruchung (Kontaktathleten)

C. KONTRAINDIKATIONEN
1. Unzureichende Knochenquantität oder -qualität.
2. Durchblutungsstörungen und frühere Infektionen, die u.U. den Heilungsprozess verlangsamen.
3. Neigung zu Fremdkörperreaktionen. Wenn ein erhöhtes Risiko für Fremdkörperreaktionen vermutet wird, sollten vor der Implantation entsprechende Tests durchgeführt werden, um eine erhöhte Sensibilität auszuschließen.
4. Akute Infektionen und Blutzufuhrbegrenzungen.
5. Entzündliche degenerative Gelenkerkrankung.
6. Umstände, die den Patienten daran hindern könnten, seine Aktivitäten entsprechend einzuschränken oder den ärztlichen Anweisungen während der Heilphase Folge zu leisten.
7. Pathologische Zustände wie unzureichende Knochenquantität oder -qualität (z.B. zystische Veränderungen oder schwere Osteopenie), durch die die Implantatfixation beeinträchtigt werden könnte.
8. Nicht in Verbindung mit einer Oberflächenersatzprothese des Humeruskopfes verwenden.
9. Dieses Produkt ist u.U. nicht für Patienten mit unzureichender oder noch unterentwickelter Knochenbildung geeignet. Vor einer orthopädischen Operation ist die Knochenqualität an Patienten mit unausgereifter Knochenbildung sorgfältig durch den Arzt zu überprüfen. Die Anwendung dieses Produkts und die Platzierung der Hardware oder der Implantate darf die Wachstumsfuge in keinster Weise beeinträchtigen.
10. Alle nicht aufgeführten Indikationen.

D. NEBENWIRKUNGEN
1. Tiefe und oberflächliche Infektionen.
2. Fremdkörperreaktionen.
3. Verletzungen an Nerven, Blutgefäßen, Muskeln, Sehnen.
4. Nekrose in der zu behandlenden Region.
5. Implantatversagen/-bruch.
6. Risiko chronischer Schmerzen.
7. Allergien oder andere Reaktionen auf eingebrachtes Material.
8. Lockerung, Migration oder Fixationsverlust des Implantats.
9. Dislokation, Subluxation oder mangelhafter Bewegungsbereich aufgrund von nicht optimaler Positionierung des Implantats.
10. Knochenfrakturen aufgrund von einseitiger Überlastung oder geschwächter Knochenstruktur.
11. Extreme Belastung oder Überbeanspruchung aufgrund von berufs- oder sportbezogenen Aktivitäten.
12. Patienten mit erhöhtem Frakturrisiko aufgrund von wiederholter Überbeanspruchung oder Trauma, sowie medizinische Zustände, die das Traumarisiko des Patienten erhöhen (Sturzrisiko etc.).
13. Deformation der Operationsstelle, wodurch die Verankerung des Implantats verhindert oder beeinträchtigt werden kann.
14. Die Stützstruktur schwächende Tumore.
15. Während der Vorbereitung der Implantationsstelle und der nachfolgenden Behandlung auftretende Thrombosen und Lungeninfarkte.

E. WARNHINWEISE
1. Das Produkt darf nicht resterilisiert werden.
2. Postoperativ und bis zur vollständigen Heilung sollte die Fixierung, die u.U. Gewichts- und sonstigen Belastungen nicht standhält, als temporär angesehen werden. Die durch dieses Produkt hergestellte Fixation sollte geschützt werden. Die Nachsorgeanweisungen des Arztes sind strikt einzuhalten, damit nachteilige Belastungen des Produkts vermieden werden.
3. Die präoperative und operative Vorgehensweise einschließlich der Kenntnis der Operationstechnik und verfahrensgerechten Auswahl und Platzierung des Produkts sind wichtige Überlegungen bei der erfolgreichen Verwendung des Produkts. Zur korrekten Implantation des Produkts ist das hierfür vorgesehene Arthrex Instrumentarium erforderlich.
4. Bei der Entscheidung, das Produkt zu entfernen, sollte das generelle potentielle Risiko einer zweiten Operation in Betracht gezogen werden. Nach dem Entfernen des Produkts ist auf angemessene postoperative Nachsorge zu achten.
5. Zur korrekten Platzierung des Produkts ist das hierfür vorgesehene Arthrex Instrumentarium erforderlich. Der Patient ist eingehend über die Verwendung und Limitierungen des Produkts aufzuklären.
6. Das Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen. Bei Wiederverwendung des Produkts besteht Gefahr, dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert und beim Patienten und/oder Benutzer Verletzungen verursacht. Ein schon einmal eingebrachtes Implantat darf unter keinen Umständen wiederverwendet werden.
7. Implantate dürfen keinesfalls mechanisch bearbeitet oder auf irgendeine Weise verändert werden.
8. Keine zerkratzten oder beschädigten Teile implantieren.
9. Eine Infektion kann zum Entfernen des Implantats führen.
10. Das Produkt sollte nur zusammen mit anderen speziell für dieses System entwickelten Implantaten verwendet werden.
11. Der ReCenter Glenoid-Augmentationsblock kann nicht gebogen werden.
12. Den ReCenter Glenoid-Augmentationsblock beim Bohren nicht beschädigen. Andernfalls wird die Schraubenfixierung beeinträchtigt.
13. Dieses Produkt wurde noch nicht auf Sicherheit und Kompatibilität in einer Magnetresonanzumgebung (MR-Umgebung) evaluiert. Dieses Produkt wurde nicht auf Erhitzung und Migration in der MR-Umgebung getestet. Wenn das Implantat aus einem metallischen Material hergestellt ist, können Chirurgen damit rechnen, dass bei der routinemäßigen MR-Bildgebung MR-Artefakte auftreten.

F. VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Chirurgen wird geraten, sich vor der Durchführung von Operationen mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video und in elektronischem Format bereit. Zudem sind auf der Arthrex Website detaillierte Informationen und Vorführungen zur Operationstechnik zu finden. Sie können sich jedoch auch mit dem zuständigen Arthrex Produktspezialisten zwecks einer Produktvorführung vor Ort in Verbindung setzen.
2. Für die Schraube nur Bohrspitzen der passenden Größe verwenden.
3. Wenn der Eindreher nicht vollständig in die Schraube eingesetzt oder nicht ordnungsgemäß an der Schraube ausgerichtet wurde, besteht Gefahr, dass der Eindreher oder die Schraube beschädigt werden.
4. Schrauben sollten von Hand und nicht mit einem kraftbetriebenen Gerät eingesetzt werden.
5. Vor dem Öffnen des sterilen Barrierebeutels sicherstellen, dass ein Implantat der korrekten Größe enthalten ist. Die entsprechende Gravierung ist durch die klare Verpackung sichtbar.

G. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG
1. Arthrex Implantate sollten nur entgegengenommen werden, wenn die Verpackung und Kennzeichnung unbeschädigt sind.
2. Alle Prothesenteile und -komponenten sollten ungeöffnet in der Originalverpackung aufbewahrt und bis unmittelbar vor der Verwendung in der Schutzverpackung bleiben.
3. Falls die Verpackung geöffnet oder verändert sein sollte, wenden Sie sich an den Kundenservice.

H. STERILISATION
Dieses Produkt wird steril geliefert. Siehe Verpackungsetikett für Hinweise zur Sterilisationsmethode.

Bestimmte, während dieses Eingriffs verwendete Arthrex Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor Gebrauch bzw. Wiederverwendung ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden. Siehe hierzu bitte DFU-0023 und ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Umfassende Informationen zu Dampfsterilisation und Sterilisationsprüfung in klinischen Einrichtungen) für weitere Informationen.

I. MATERIALEIGENSCHAFTEN
Siehe Verpackungsetikett für Angaben zum verwendeten Material. Dieses Produkt besteht aus den folgenden Komponenten:

Titanlegierung (Ti6Al4V)

J. LAGERUNGSBEDINGUNGEN
Sterile Produkte in der ungeöffneten Originalverpackung trocken aufbewahren. Bitte nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

K. INFORMATIONEN
Chirurgen wird angeraten, sich vor der Durchführung von Operationen mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Operationstechniken in gedruckter Form, als Video und in elektronischem Format bereit. Zudem sind auf der Arthrex Website detaillierte Informationen und Vorführungen zur Operationstechnik zu finden. Sie können sich jedoch auch mit dem zuständigen Arthrex Produktspezialisten zwecks einer Produktvorführung vor Ort in Verbindung setzen.

Arthrex ReCenter Glenoid Augmentation bloc

DFU-0211
Revision I

Arthrex ReCenter Glenoid-Augmentationsblock
Bloc d'augmentation glénoïdienne Arthrex ReCenter
Blocco di ingrandimento glenoideo ReCenter Arthrex
Bloque Expansor de la Cavidad Glenoidea ReCenter de Arthrex
Arthrex bloco ReCenter Glenoid Augmentation

CE 0086

Arthrex®

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION
WICHTIGE PRODUKTINFORMATION
NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE
IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO
INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO
INFORMAÇÕES IMPORTANTES ACERCA DO PRODUTO

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945 • USA
Toll free: 1-(800) 934-4404
www.arthrex.com

EC REP
Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
Tel: +49 89 909005-0
www.arthrex.de

Español DFU-0211r1

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
La función del Bloque Expansor de la Cavidad Glenoidea ReCenter de Arthrex es reparar la inestabilidad del hueso del hombro debida a pérdida ósea. El sistema incluye instrumentos e implantes. Sirve para reconstruir la forma de la cavidad glenoidea y centrar la cabeza humeral.

B. INDICACIONES
Pacientes con inestabilidad por:
- pérdida importante de hueso glenoideo anteroinferior o daño irreparable al ligamento capsular que ha empezado a fallar, confirmado por vía artroscópica
- una intervención quirúrgica fallida del complejo ligamentoso del labrum
- hiperlaxitud marcada
- demanda deportiva intensa (atletas de deportes de contacto)

C. CONTRAINDICACIONES
1. Cantidad o calidad insuficiente de hueso.
2. Irrigación sanguínea insuficiente e infecciones previas, que podrían retrasar la cicatrización.
3. Sensibilidad a cuerpos extraños. Si se sospecha una sensibilidad al material, se deberán realizar las pruebas necesarias para descartar esta posibilidad antes de colocar el implante.
4. Cualquier infección activa o irrigación sanguínea insuficiente.
5. Enfermedad articular degenerativa / inflamatoria.
6. Circunstancias que pudieran limitar la capacidad o voluntad del paciente para restringir sus actividades o seguir las órdenes facultativas durante el período de cicatrización.
7. Condiciones patológicas, tal como calidad o cantidad insuficiente de hueso (por ejemplo, cambios císticos u osteopenia grave) que pueden comprometer la fijación del implante.
8. No debe usarse en combinación con una prótesis de reemplazo de superficie de la cabeza humeral.
9. Este dispositivo podría no ser adecuado para pacientes con hueso insuficiente o inmaduro. El médico debe evaluar cuidadosamente la calidad del hueso antes de realizar cirugías ortopédicas en pacientes cuyo crecimiento óseo no haya concluido. El uso de este dispositivo médico y la colocación de piezas o implantes en el cuerpo no debe unir, perturbar o perjudicar la placa de crecimiento.
10. No debe usarse para procedimientos quirúrgicos diferentes a los especificados.

D. EFECTOS ADVERSOS
1. Infecciones, tanto profundas como superficiales.
2. Reacciones a cuerpos extraños.
3. Lesiones en los nervios, los vasos sanguíneos, los músculos o los tendones.
4. Necrosis de la región a tratar.
5. Falla o rotura del implante.
6. Riesgo de dolor crónico.
7. Alergias y otras reacciones al material del dispositivo.
8. Aflojamiento, migración o pérdida de fijación del implante.
9. Luxación, subluxación o amplitud de movimiento inadecuada por no haber colocado el implante en la posición óptima.
10. Fracturas debidas a sobrecargas unilaterales o estructuras óseas debilitadas.
11. Estrés o esfuerzo extremo debido a una actividad laboral o deportiva.
12. Los pacientes con un riesgo superior de fractura debido a esfuerzo repetido o trauma, o afecciones médicas que aumenten el riesgo de sufrir trauma, como por ejemplo, una caída.
13. Deformación en el área operada que pueda obstaculizar o impedir la fijación del implante.
14. Tumores que debiliten la estructura de soporte.
15. Trombosis e infarto pulmonar durante la preparación del área del implante y su tratamiento subsiguiente.

E. ADVERTENCIAS
1. No volver a esterilizar este dispositivo.
2. Durante el período postoperatorio y hasta que se complete la cicatrización, la fijación que brinda este dispositivo deberá considerarse temporal y no deberá soportar peso ni tensión alguna sin apoyo. Es importante proteger la fijación que proporciona el dispositivo. Es necesario obedecer estrictamente el régimen postoperatorio prescrito por el médico para evitar que el dispositivo sufra efectos adversos.
3. Los procedimientos operatorios y preoperatorios, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del implante, son consideraciones importantes para la utilización eficaz de este dispositivo. Es necesario disponer del sistema de implantación Arthrex apropiado para la inserción correcta del dispositivo.
4. Toda decisión relacionada con la extracción del dispositivo deberá tener en cuenta los posibles riesgos que una segunda intervención quirúrgica pueda suponer para el paciente. La extracción del dispositivo debe seguirse con un control postoperatorio adecuado.
5. Es necesario disponer del sistema de implantación Arthrex apropiado para la inserción correcta del dispositivo. El paciente debe recibir instrucciones precisas sobre el uso y las limitaciones de este dispositivo.
6. El dispositivo solo se puede utilizar una vez. Si se emplea más de una vez, podría fallar y lesionar al paciente o al usuario. Los dispositivos de fijación interna nunca deben volver a utilizarse.
7. No se deberán procesar los implantes por métodos mecánicos ni modificarlos de ningún otro modo.
8. No se deberá implantar ninguna pieza que esté rayada o dañada.
9. Puede que sea necesario extraer el implante si se produce una infección.
10. El dispositivo solo se debe utilizar con otros implantes diseñados específicamente para este sistema.
11. El Bloque expansor de la cavidad glenoidea ReCenter no puede doblarse.
12. No dañe el bloque al taladrar, ya que esto podría provocar que los tornillos no se fijaran correctamente.
13. Este dispositivo no ha sido evaluado para confirmar su seguridad y compatibilidad en entornos de resonancia magnética. Tampoco se ha comprobado si se calienta o migra en este tipo de entornos. Si el implante está hecho de metal, el cirujano puede esperar que aparezcan artefactos de imagen en las resonancias magnéticas periódicas.

F. PRECAUCIONES
1. Se recomienda que el cirujano repase la técnica quirúrgica específica del producto antes de la operación. Arthrex facilita estas técnicas en detalle en formato impreso, de video y electrónico. En el sitio web de Arthrex se puede encontrar información sobre técnicas quirúrgicas y demostraciones. También se puede solicitar que el representante de Arthrex haga una demostración a domicilio.
2. Utilice la broca del tamaño adecuado para el tornillo.
3. Si no se asienta o alinea correctamente el insertador con el tornillo, ambos pueden resultar dañados.
4. Introduzca el tornillo a mano; no use herramientas motorizadas.
5. Antes de abrir la bolsa esterilizada transparente en la que viene el implante, lea el gravado a través de ella para confirmar que el implante sea del tamaño correcto.

G. EMPAQUE Y ETIQUETA
1. Los implantes Arthrex solamente deben ser aceptados si el empaque y etiquetado de fábrica están intactos.
2. Todas las partes y los componentes del implante deberán guardarse sin abrir en su paquete original y se deberán conservar en su envoltura protectora hasta el momento mismo en el que se vayan a utilizar.
3. Si el paquete ha sido abierto o alterado, comuníquese con el Servicio de atención al cliente.

H. ESTERILIZACIÓN
Este dispositivo se suministra estéril. Consulte la etiqueta del paquete para informarse del método de esterilización.

Algunos instrumentos de Arthrex que pueden utilizarse durante este procedimiento se suministran sin esterilizar, y deben limpiarse y esterilizarse adecuadamente antes de usarlos o de volver a usarlos. Consulte las instrucciones de DFU-0023 y la norma ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" (Guía completa de esterilización a vapor y garantías de esterilidad en centros médicos) para obtener información específica.

I. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES
Consulte la etiqueta del paquete para informarse de los materiales. Este dispositivo está hecho de:

Aleación de titanio (Ti6Al4V)

J. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Los dispositivos estériles deben almacenarse en el empaque original sin abrir en un lugar libre de humedad, y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

K. INFORMACIÓN
Se recomienda que el cirujano repase la técnica quirúrgica específica del producto antes de la operación. Arthrex facilita estas técnicas en detalle en formato impreso, de video y electrónico. En el sitio web de Arthrex se puede encontrar información sobre técnicas quirúrgicas y demostraciones. También se puede solicitar que el representante de Arthrex haga una demostración a domicilio.

Português DFU-0211r1

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO
O bloco Arthrex ReCenter Glenoid Augmentation destina-se a ser utilizado na reparação de uma instabilidade óssea do ombro causada por perda de tecido ósseo. O sistema inclui instrumentação e implantes. É indicado na reconstrução da forma da glenoide e na recentragem da cabeça do úmero.

B. INDICAÇÕES
Pacientes com instabilidade anterior como:
- perda relevante de tecido ósseo glenoide antero-inferior e / ou falha confirmada artroscopicamente e danos irreparáveis do ligamento capsular
- cirurgia prévia malsucedida do complexo ligamentar labrum
- hiperfrouxidão pronunciada
- elevada exigência atlética (atletas de contacto)

C. CONTRAINDICAÇÕES
1. Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
2. Limitações de irrigação sanguínea e infeções prévias, que possam retardar a cicatrização.
3. Sensibilidade a corpos estranhos. Nos casos em que se suspeite de sensibilidade a materiais, devem ser efetuados os testes adequados e excluído o risco de sensibilidade antes da implantação.
4. Qualquer infeção ativa ou limitações da irrigação sanguínea.
5. Doença degenerativa inflamatória da articulação.
6. Condições que tendam a limitar a capacidade ou vontade do paciente para restringir atividades ou seguir as indicações durante o período de cicatrização.
7. Condições patológicas, tais como quantidade insuficiente ou má qualidade do osso (por exemplo, alterações císticas ou osteopenia grave), que podem comprometer a fixação do implante.
8. Não utilizar em combinação com uma prótese de substituição superficial para a cabeça do úmero.
9. A utilização deste dispositivo pode não ser adequada a pacientes com osso insuficiente ou imaturo. O médico deve avaliar cuidadosamente a qualidade do tecido ósseo antes de efetuar qualquer intervenção cirúrgica ortopédica em pacientes com esqueleto imaturo. A utilização deste dispositivo médico e a localização de equipamento ou implantes não deve preencher, perturbar ou danificar a cartilagem de crescimento.
10. Não utilizar em cirurgias diferentes das indicadas.

D. EFEITOS ADVERSOS
1. Infeções, tanto profundas como superficiais.
2. Reações a corpos estranhos.
3. Lesões dos nervos, vasos sanguíneos, músculos, tendões.
4. Necrose da região a tratar.
5. Falha/quebra do implante.
6. Risco de dor crónica.
7. Alergias e outras reações aos materiais do dispositivo.
8. Afrouxamento, migração ou perda de fixação do implante.
9. Deslocação, subluxação ou amplitude de movimentos inadequada, resultante da não obtenção de um posicionamento ótimo do implante.
10. Fraturas ósseas em resultado de sobrecarga unilateral ou de enfraquecimento da estrutura óssea.
11. Pressão ou esforço extremo resultante de atividades laborais ou desportivas.
12. Pacientes com maior risco de fraturas devido a repetição do esforço ou trauma, ou condições clínicas que aumentem o risco de trauma do paciente, incluindo quedas.
13. Deformação do local a operar, que possa evitar ou impedir a ancoragem do implante.
14. Tumores que enfraqueçam a estrutura de apoio.
15. Tromboses e infarto pulmonar causado durante a preparação do local do implante e subsequente / tratamento.

E. AVISOS
1. Não volte a esterilizar este dispositivo.
2. No pós-operatório e até a cicatrização estar concluída, a fixação proporcionada por este dispositivo deve ser considerada temporária e pode não resistir a pesos ou outras pressões não suportadas. A fixação proporcionada por este dispositivo deve ser protegida. O regime pós-operatório prescrito pelo médico deve ser estritamente respeitado para evitar a aplicação de pressões adversas sobre o dispositivo.
3. Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo o conhecimento de técnicas cirúrgicas e a seleção e posicionamento adequados do dispositivo, são considerações importantes na utilização bem-sucedida deste dispositivo. É necessário o sistema de colocação Arthrex para a implantação correta do dispositivo.
4. Qualquer decisão de remoção do dispositivo deve ter em consideração o potencial risco de um segundo procedimento cirúrgico para o paciente. A remoção do dispositivo deve ser seguida por uma gestão pós-operatória adequada.
5. É necessário o sistema de colocação Arthrex para a inserção correta do dispositivo. Devem ser dadas instruções detalhadas ao paciente acerca da utilização e limitações deste dispositivo.
6. Este dispositivo é de utilização única. A reutilização deste dispositivo pode resultar num desempenho defeituoso do mesmo e causar lesões ao paciente e/ou utilizador. Um dispositivo de fixação interna nunca deve ser reutilizado.
7. Os implantes não podem ser processados mecanicamente nem alterados de qualquer outro modo.
8. Não implantar peças que tenham sido arranhadas ou danificadas.
9. Uma infeção pode levar à remoção do implante.
10. Este dispositivo apenas deve ser utilizado em conjunto com outros implantes concebidos especificamente para utilização com este sistema.
11. O bloco ReCenter Glenoid Augmentation não pode ser dobrado.
12. Não danifique o bloco ReCenter Glenoid Augmentation durante o processo de brocagem. A fixação do parafuso ficará comprometida.
13. Este dispositivo não foi avaliado relativamente a segurança e compatibilidade em ambiente de ressonância magnética (RM). Este dispositivo não foi testado relativamente a calor ou migração em ambiente de RM. Se o implante for fabricado de um material metálico, os cirurgiões podem esperar a presença de artefactos de RM durante um procedimento de imagiologia por ressonância magnética de rotina.

F. PRECAUÇÕES
1. Recomenda-se que os cirurgiões revejam a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizarem qualquer intervenção cirúrgica. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impresso, de vídeo e eletrónico. O website da Arthrex também disponibiliza informações e demonstrações detalhadas acerca das técnicas cirúrgicas. Alternativamente, pode contactar o seu representante da Arthrex para uma demonstração no local.
2. Utilize uma broca de dimensões adequadas ao parafuso.
3. Podem resultar danos na guia ou no parafuso no caso de a guia não estar completamente inserida no parafuso ou não estar corretamente alinhada com o parafuso.
4. Os parafusos devem ser inseridos manualmente e não com equipamento elétrico.
5. Antes de abrir a bolsa de barreira estéril, confirme o tamanho do implante observando a gravação no implante através da embalagem transparente.

G. EMBALAGEM E RÓTULOS
1. Os implantes da Arthrex devem ser aceites apenas se a embalagem e os rótulos de fábrica chegarem intactos.
2. Todas as peças e componentes de implantes devem ser armazenados fechados, na embalagem original, e conservados na embalagem de proteção até imediatamente antes da utilização.
3. Contacte o serviço de apoio ao cliente se a embalagem tiver sido aberta ou alterada.

H. ESTERILIZAÇÃO
Este dispositivo é fornecido estéril. Consulte o rótulo da embalagem quanto ao método de esterilização.

Alguns instrumentos Arthrex que podem ser utilizados durante este procedimento são fornecidos não esterilizados e devem ser corretamente limpos e esterilizados antes da utilização ou reutilização. Consulte o DFU-0023 e o ANSI/AAMI ST79, "**Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities"** para obter informações específicas.

I. ESPECIFICAÇÕES DO MATERIAL
Consulte o rótulo da embalagem quanto aos materiais. Este dispositivo é feito de:

Liga de titânio (Ti6Al4V)

J. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO
Os dispositivos esterilizados devem ser guardados na embalagem original fechada, protegidos da humidade e não devem ser utilizados após o fim do prazo de validade.

K. INFORMAÇÕES
Recomenda-se que os cirurgiões revejam a técnica cirúrgica específica do produto antes de realizarem qualquer intervenção cirúrgica. A Arthrex disponibiliza técnicas cirúrgicas detalhadas em formato impresso, de vídeo e eletrónico. O website da Arthrex também disponibiliza informações e demonstrações detalhadas acerca das técnicas cirúrgicas. Alternativamente, pode contactar o seu representante da Arthrex para uma demonstração no local.

Français DFU-0211r1

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF
Le bloc d'augmentation glénoïdienne Arthrex ReCenter est destiné à la réparation de l'instabilité de la portion osseuse de l'épaule consécutive à une perte osseuse. Ce système comprend des instruments et des implants. Il est indiqué pour restaurer la forme de la cavité glénoïde et recentrer la tête de l'humérus.

B. INDICATIONS
Patients présentant une instabilité antérieure consécutive à :
- perte osseuse glénoïdienne antéro-inférieure importante et/ou dysfonctionnement et lésion irréparable du ligament capsulaire confirmés par arthroscopie
- échec d'une précédente intervention chirurgicale portant sur le complexe ligamentaire du labrum
- hyperlaxité marquée
- sollicitation intensive dans le cadre de la pratique sportive (athlètes de contact)

C. CONTRE-INDICATIONS
1. Quantité ou qualité de l'os insuffisante.
2. Apport de sang limité et/ou infections précédentes pouvant retarder la guérison.
3. Sensibilité aux corps étrangers. Lorsqu'une sensibilité au matériau est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués afin d'exclure toute possibilité de sensibilité avant la mise en place de l'implant.
4. Infection active ou apport de sang limité.
5. Maladie inflammatoire dégénérative de l'articulation.
6. Conditions pouvant limiter la capacité ou le désir du patient à restreindre ses activités ou à respecter les directives qui lui sont données pendant la période de guérison.
7. Conditions pathologiques telles que quantité ou qualité de l'os insuffisante (par exemple altérations kystiques ou ostéopénie sévère) susceptibles de compromettre la fixation de l'implant.
8. Ne pas utiliser en association avec une prothèse de remplacement de la surface pour la tête de l'humérus.
9. L'utilisation de ce dispositif peut être contre-indiquée pour des patients présentant une maturité ou une densité osseuse insuffisante. Le médecin doit soigneusement évaluer la qualité de l'os avant d'effectuer une procédure de chirurgie orthopédique sur des patients n'ayant pas atteint leur maturité squelettique. L'utilisation de ce dispositif et le positionnement du matériel de fixation ou des implants ne doivent pas chevaucher, gêner ou rompre le cartilage de conjugaison.
10. Ne pas utiliser dans le cadre d'interventions chirurgicales autres que celles indiquées.

D. EFFETS INDÉSIRABLES
1. Infections profondes et superficielles.
2. Réactions aux corps étrangers.
3. Lésions des nerfs, des vaisseaux sanguins, des muscles ou des tendons.
4. Nécrose de la région à traiter.
5. Défaillance/rupture de l'implant.
6. Risque de douleurs chroniques.
7. Allergies et autres réactions aux matériaux de fabrication du dispositif.
8. Détachement, migration ou perte de fixation de l'implant.
9. Luxation, subluxation ou amplitude de mouvement insuffisante suite au défaut d'obtention d'un positionnement optimal de l'implant.
10. Fracture osseuse due à une surcharge unilatérale ou à un affaiblissement de la structure osseuse.
11. Tension ou contrainte extrême résultant d'une activité professionnelle ou sportive.
12. Patients présentant un risque accru de fractures suite à des contraintes répétées ou à des traumatismes ou problèmes médicaux impliquant chez le patient un risque accru de traumatismes, y compris de chutes.
13. Déformation du site opératoire susceptible d'empêcher ou de gêner l'ancrage de l'implant.
14. Tumeurs affaiblissant la structure portante.
15. Thromboses et infarctus pulmonaires survenus pendant la préparation du site d'implantation et/ou le traitement subséquent.

E. MISES EN GARDE
1. Ne jamais restériliser ce dispositif.
2. Après l'opération et jusqu'à ce que la guérison soit complète, la fixation assurée par ce dispositif doit être considérée comme temporaire et le dispositif ne doit supporter aucun poids ni subir de contraintes excessives. La fixation assurée par ce dispositif doit être protégée. Le régime postopératoire prescrit par le médecin doit être rigoureusement suivi afin d'éviter d'exposer le dispositif à tout stress nuisible.
3. Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales, ainsi que le choix et le positionnement appropriés du dispositif, sont des éléments importants à prendre en compte pour assurer le succès de ce dispositif. Pour la mise en place correcte du dispositif, il faut impérativement utiliser les instruments Arthrex spécialement conçus à cet effet.
4. Toute décision à l'égard du retrait du dispositif doit tenir compte du risque potentiel pour le patient d'une nouvelle intervention chirurgicale. Le retrait du dispositif doit être suivi d'un traitement postopératoire approprié.
5. Pour la mise en place correcte du dispositif, il faut impérativement utiliser les instruments Arthrex spécialement conçus à cet effet. Des instructions détaillées concernant l'utilisation et les limites du dispositif implanté doivent être remises au patient.
6. Il s'agit d'un dispositif à usage unique. La réutilisation de ce dispositif risque d'entraîner un dysfonctionnement du dispositif et de provoquer des dommages au patient et/ou à l'utilisateur. Un dispositif de fixation interne ne doit jamais être réutilisé.
7. Les implants ne doivent pas être traités mécaniquement ni modifiés de toute autre manière.
8. Ne pas implanter un élément ayant été griffé ou endommagé.
9. Une infection peut nécessiter le retrait de l'implant.
10. Ce dispositif ne doit être utilisé qu'en association avec d'autres implants spécifiquement conçus pour être utilisés avec ce système.
11. Ne pas courber le bloc d'augmentation glénoïdienne ReCenter.
12. Ne pas endommager le bloc d'augmentation glénoïdienne ReCenter au cours du forage. Cela compromettrait la fixation des vis.
13. La sécurité et la compatibilité de ce dispositif dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique n'ont pas été évaluées. Ce dispositif n'a pas été testé pour le risque potentiel de chauffage ou de migration dans un environnement d'IRM. Si l'implant est fabriqué en un matériau métallique, les chirurgiens doivent s'attendre à observer la présence d'artéfacts lors d'examens d'IRM de routine.

F. PRÉCAUTIONS D'EMPLOI
1. Il est conseillé au chirurgien de passer en revue la technique chirurgicale spécifique au produit avant de pratiquer une intervention. Arthrex propose des techniques chirurgicales détaillées sous forme de documents imprimés, de documents électroniques et sous format vidéo. Le site Web d'Arthrex propose également des informations détaillées sur la technique chirurgicale et des démonstrations. On peut également contacter son représentant Arthrex pour une démonstration sur site.
2. Utiliser une mèche de dimension correspondant à la vis.
3. On risque d'endommager le tournevis ou la vis si le tournevis n'est pas correctement inséré dans la fente de la vis et parfaitement aligné avec l'axe de celle-ci.
4. Les vis doivent être insérées manuellement et non à l'aide d'instruments motorisés.
5. Avant ouverture de l'emballage, contrôler la taille de l'implant en vérifiant au travers de l'emballage transparent l'indication gravée sur l'implant.

G. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE
1. Les implants Arthrex ne doivent être acceptés que si l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts à la livraison.
2. Tous les éléments et composants de l'implant doivent être conservés dans leur emballage d'origine non ouvert et doivent être maintenus dans leurs emballages protecteurs jusqu'au moment de leur utilisation.
3. Contacter le Service Clients d'Arthrex si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

H. STÉRILISATION
Ce dispositif est livré stérile. Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour connaître le mode de stérilisation.

Certains instruments Arthrex pouvant être utilisés au cours de cette procédure sont livrés non stériles et doivent être correctement nettoyés et stérilisés avant leur utilisation ou réutilisation. Pour des informations plus spécifiques, consulter les documents DFU-0023 et ANSI/AAMI ST79, « Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities ».

I. SPÉCIFICATIONS DES MATÉRIAUX
Se reporter à l'étiquette sur l'emballage pour la liste des matériaux. La composition de ce dispositif est la suivante :

Alliage de titane (Ti6Al4V)

J. CONDITIONS DE STOCKAGE
Les dispositifs stériles doivent être conservés dans leur emballage d'origine non ouvert, à l'abri de l'humidité et ne doivent pas être employés après leur date de péremption.

K. INFORMATIONS
Il est conseillé au chirurgien de passer en revue la technique chirurgicale spécifique au produit avant de pratiquer une intervention. Arthrex propose des techniques chirurgicales détaillées sous forme de documents imprimés, de documents électroniques et sous format vidéo. Le site Web d'Arthrex propose également des informations détaillées sur la technique chirurgicale et des démonstrations. On peut également contacter son représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

Italiano DFU-0211r1

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO
Il blocco di ingrandimento glenoideo ReCenter Arthrex è previsto per l'uso nella riparazione di instabilità di spalla ossea causata da perdita della densità ossea. Il sistema include strumenti e impianti. È indicato per ricostruire la forma del glenoideo e rincentrare la testa omerale.

B. INDICAZIONI
Pazienti con instabilità anteriore come:
- perdità della densità ossea del glenoideo antero-inferiore rilevante e / o difetto e danno irreversibile del legamento capsulare verificati mediante artroscopia
- previo intervento fallito sul complesso del legamento del labbro
- iperlassismo pronunciato
- attività atletica intensa (sport di contatto)

C. CONTROINDICAZIONI
1. Qualità o quantità ossea insufficiente.
2. Apporto ematico limitato e infezioni pregresse che potrebbero ritardare la guarigione.
3. Sensibilità verso corpi estranei. Qualora si sospetti sensibilità verso il materiale, prima dell'impianto occorrerà condurre test appropriati per escluderla.
4. Qualsiasi infezione attiva o apporto ematico limitato.
5. Patologia degenerativa infiammatoria dell'articolazione.
6. Circostanze che possono limitare la capacità o la volontà del paziente di ridurre le sue attività o di seguire le istruzioni mediche durante la fase di guarigione.
7. Condizioni patologiche, come qualità o quantità ossea insufficiente (ad esempio cambiamenti cistici od osteopenia grave), che possono compromettere il fissaggio dell'impianto.
8. Non usare insieme a protesi di superficie per la testa omerale.
9. L'uso di questo dispositivo può essere inadatto ai pazienti con ossa insufficienti o immature. Il medico deve determinare con sicurezza la qualità delle ossa prima di eseguire un'operazione ortopedica su pazienti dallo scheletro immaturo. L'uso di questo dispositivo medico e il posizionamento dell'hardware o degli impianti non devono sormontare, disturbare o interrompere la placca di crescita.
10. Non utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.

D. EFFETTI INDESIDERATI
1. Infezioni profonde o superficiali.
2. Reazioni verso corpi estranei.
3. Lesioni ai nervi, vasi sanguigni, muscoli, tendini.
4. Necrosi del sito dell'intervento.
5. Danneggiamento/rottura dell'impianto
6. Rischio di dolore cronico.
7. Allergie e altre reazioni ai materiali del dispositivo.
8. Allentamento, migrazione o perdita del fissaggio dell'impianto.
9. Un posizionamento poco ottimale dell'impianto può causare lussazione, sublussazione o un'ampiezza limitata dei movimenti.
10. Fratture ossee dovute a sovraccarico monolaterale o struttura ossea indebolita.
11. Sollecitazioni o sforzi eccessivi causati da attività lavorativa o sportiva.
12. Pazienti a maggior rischio di fratture in seguito a sforzi o trauma ripetuti, o condizioni mediche che aumentano il rischio di trauma, incluse cadute.
13. Deformazione del sito operatorio, che può prevenire o impedire l'ancoraggio dell'impianto.
14. Tumori che indeboliscono la struttura di sostegno.
15. Trombosi e infarto polmonare causati durante la preparazione del sito di impianto e o il trattamento successivo.

E. AVVERTENZE
1. Non risterilizzare questo dispositivo.
2. Dopo l'intervento e fino alla completa cicatrizzazione, il fissaggio procurato da questo dispositivo dovrà essere considerato provvisorio e non resistente a carichi o ad altre sollecitazioni senza sostegno. Il fissaggio fornito da questo dispositivo deve essere protetto. Il regime postoperatorio ordinato dal medico deve essere seguito scrupolosamente onde evitare eventuali sollecitazioni a danno dell'impianto.
3. Le procedure preoperatorie ed operatorie, ivi incluse la conoscenza della tecnica chirurgica e l'appropriata scelta e posizionamento dell'impianto, sono fattori importanti per assicurare un impiego riuscito di questo dispositivo. Per il corretto impianto del dispositivo è necessario l'apposito sistema Arthrex.
4. Qualsiasi decisione di rimuovere il dispositivo deve prendere in considerazione il rischio potenziale per il paziente di un secondo intervento chirurgico. La rimozione del dispositivo deve essere seguita da un adeguato trattamento postoperatorio.
5. Per il corretto inserimento dell'impianto sono necessari gli appositi strumenti Arthrex. Il paziente deve essere informato dettagliatamente sull'uso e sulle limitazioni di questo dispositivo.
6. Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Il suo riutilizzo potrebbe comprometterne il funzionamento e porre a rischio l'incolumità del paziente e/o dell'utente. Un dispositivo di fissaggio interno non deve essere mai riutilizzato.
7. Le endoprotesi non possono essere trasformate meccanicamente o modificate in altro modo.
8. Non impiantare parti che siano state graffiate o danneggiate.
9. Un'infezione può richiedere la rimozione dell'impianto.
10. Usare il dispositivo esclusivamente insieme ad altri impianti creati appositamente per l'uso con questo sistema.
11. Il blocco di ingrandimento glenoideo ReCenter non può essere piegato.
12. Non danneggiare il blocco di ingrandimento glenoideo durante la trapanatura, altrimenti si rischia di compromettere il fissaggio della vite.
13. Questo dispositivo non è stato valutato per quanto riguarda la sicurezza e compatibilità in un ambiente di risonanza magnetica. Questo dispositivo non è stato collaudato per quanto riguarda il riscaldamento o la migrazione in un ambiente di risonanza magnetica. Nel caso il dispositivo da trapiantare fosse in materiale metallico, i chirurghi dovranno prevedere la presenza di artefatti da suscettibilità magnetica durante i normali esami di imaging a risonanza magnetica.

F. PRECAUZIONI
1. Si consiglia ai chirurghi di rivedere la tecnica chirurgica specifica per il prodotto prima di eseguire qualsiasi intervento. La Arthrex fornisce tecniche chirurgiche dettagliate in formato stampa, video ed elettronico. Informazioni e dimostrazioni di tecniche chirurgiche dettagliate sono inoltre disponibili nel sito web della Arthrex. Oppure, contattare il rappresentante Arthrex per una dimostrazione in sede.
2. Usare punte di trapano di dimensioni idonee per la vite.
3. Se la guida non è inserita a fondo nella vite o allineata correttamente con la vite, si rischia di danneggiare la guida e la vite.
4. Inserire le viti a mano e non con dispositivi meccanici.
5. Prima di aprire la busta sterile con dentro l'impianto, controllarne le dimensioni visionando la stampigliatura sull'impianto stesso attraverso la confezione trasparente.

G. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA
1. Gli impianti Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l'imballaggio e l'etichettatura del fabbricante sono intatti.
2. Tutte le parti e i componenti dell'impianto devono essere conservati nella confezione originale chiusa e mantenuti nella confezione protettiva fino al momento dell'uso.
3. Contattare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.

H. STERILIZZAZIONE
Questo dispositivo viene fornito sterile. Il metodo di sterilizzazione è descritto nell'etichetta della confezione.

Determinati strumenti Arthrex utilizzabili per questa procedura vengono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati accuratamente prima di ogni uso. Per informazioni specifiche, consultare DFU-0023 e ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities" ("Guida completa alla sterilizzazione a vapore e garanzia di sterilità in centri medici.

I. SPECIFICHE DEI MATERIALI
I materiali sono descritti nell'etichetta della confezione. Questo dispositivo è in:

Lega di titanio (Ti6Al4V)

J. CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE
I prodotti sterili devono essere conservati nella confezione originale chiusa, al riparo dall'umidità e non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza.

K. INFORMAZIONI
Si consiglia ai chirurghi di rivedere la tecnica chirurgica specifica per il prodotto prima di eseguire qualsiasi intervento. La Arthrex fornisce tecniche chirurgiche dettagliate in formato stampa, video ed elettronico. Informazioni e dimostrazioni di tecniche chirurgiche dettagliate sono inoltre disponibili nel sito web della Arthrex. Oppure, contattare il rappresentante Arthrex per una dimostrazione in sede.