IT Istruzioni per l'uso | **PT** Instruções para uso
GB Instructions for use | **HR** Uputa za uporabu
FR Mode d'emploi | **GR** Οδηγίες χρήσης
ES Istrucciones de uso | **UA** Інструкція по використанню
DE Gebrauchsanweisung

ORTHOPEDICS

CE 0426

permedica s.p.a.
P.IVA: IT 01975020130
Via Como 38/39, 23807 Merate (LC) - ITALY
Tel.: +39 039 9514811 Fax: +39 039 9903078
E-mail: info@permedica.it
web: www.permedica.it

Cod. IFUS001 - Rev. 4.0 - 2021/07

IT Istruzioni per l'uso

IT è presente foglio di istruzioni per l'uso è valido per il Sistema di protesi di spalla MIRAI® e MIRAI® EVO.
GB This instruction for use applies to the MIRAI® and MIRAI® EVO shoulder prosthesis system.
FR Ce mode d'emploi s'applique au système de prothèse d'épaule MIRAI® et MIRAI® EVO.
ES Esta instrucción de uso se aplica al sistema de prótesis de Hombro MIRAI® y MIRAI® EVO.
DE Diese Gebrauchsanweisung gilt für das MIRAI® und MIRAI® EVO Schulterprothesensystem.
PT Esta instrução de utilização aplica-se ao sistema de prótese de ombro MIRAI® e MIRAI® EVO.
HR Ova uputa za uporabu odnosi se na MIRAI® i MIRAI® EVO sustav protetike ramena.
GR Αυτή η οδηγία χρήσης ισχύει για το σύστημα άρθρωσης ώμου MIRAI® και MIRAI® EVO.
UA Ця інструкція для використання призначена для системи плечових протезів MIRAI® та MIRAI® EVO.

1. DEFINIZIONE

Protesi articolari: dispositivi impiantabili, compresi i componenti e i materiali sussidiari impiantabili atti a sostituire funzioni simili a quelle di una articolazione naturale, in condizioni di uso normale, con la conservazione con la stessa.

2. INFORMAZIONI GENERALI

Prima di utilizzare questi dispositivi Spalla, è chirurgo deve attentamente studiare le informazioni di seguito riportate e le informazioni disponibili relative al prodotto (Scheda Tecnica e Tecnica Chirurgica).

L'inosservanza di queste istruzioni può compromettere il successo dell'intervento. Responsabilità aggiuntive:

Per le dichiarazioni sulle prestazioni cliniche e sulla sicurezza clinica, consultare la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) disponibile in EUDAMED (Database europeo dei dispositivi medici) e disponibile su richiesta a Permedica Spa.

3. DESTINAZIONE D'USO, CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE E BENEFICI CLINICI

Le protesi articolari di spalla sono destinate all'artroplastica totale o parziale della spalla. L'impianto di una protesi articolare e un possibile intervento che deve essere preso in esame solo dopo aver valutato con attenzione tutte le possibilità terapeutiche ed avere giudicato inadeguate o inadatte.

Una protesi articolare di spalla è un dispositivo medico che sostituisce, anche se impiantata con successo, non potrà mai eguagliare un'articolazione naturale e sana. Una protesi articolare ha lo scopo di ridurre il dolore articolare e di ripristinare una funzionalità articolare accettabile. Il successo dell'impianto dipende dal paziente di tornare alle normali attività quotidiane La durata del perfetto funzionamento di una protesi articolare è limitata dalla possibilità di usura e di rottura dei componenti. Il rischio di usura o rottura è maggiore in un paziente più attivo e aumentato a seconda del livello di attività e di ogni potenziale comportamento scorretto del paziente.

Inoltre una protesi articolare impiantata inizialmente in modo stabile può con il tempo mobilizzarsi e risultare compromessa dalla reazione dei tessuti circostanti. Usura, mobilizzazione, osteolisi possono implicare un reintervento.

3.1 DESTINAZIONE D'USO, CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE E BENEFICI CLINICI

Le protesi articolari di spalla sono destinate all'artroplastica totale o parziale della spalla. L'impianto di una protesi articolare e un possibile intervento che deve essere preso in esame solo dopo aver valutato con attenzione tutte le possibilità terapeutiche ed avere giudicato inadeguate o inadatte.

Una protesi articolare di spalla è un dispositivo medico che sostituisce, anche se impiantata con successo, non potrà mai eguagliare un'articolazione naturale e sana. Una protesi articolare ha lo scopo di ridurre il dolore articolare e di ripristinare una funzionalità articolare accettabile. Il successo dell'impianto dipende dal paziente di tornare alle normali attività quotidiane La durata del perfetto funzionamento di una protesi articolare è limitata dalla possibilità di usura e di rottura dei componenti. Il rischio di usura o rottura è maggiore in un paziente più attivo e aumentato a seconda del livello di attività e di ogni potenziale comportamento scorretto del paziente.

Inoltre una protesi articolare impiantata inizialmente in modo stabile può con il tempo mobilizzarsi e risultare compromessa dalla reazione dei tessuti circostanti. Usura, mobilizzazione, osteolisi possono implicare un reintervento.

3.2 GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI

Le protesi articolari di spalla per un paziente adulti con formazione scheletrica completa, effetti da degenerazione osteoartrosi o stadio avanzato.

3.3 UTILIZZO PREVISTI

Gli utilizzatori previsti delle protesi articolari sono chirurghi ortopedici qualificati nella sostituzione dell'articolazione della spalla.

3.4 MATERIALI

I materiali usati per la produzione di ogni dispositivo impiantabile sono riportati nella scheda tecnica. I dispositivi possono essere prodotti con materiali di seguito riportati:

Materiale	Standard di riferimento
Titanio puro	ASTM F1580
Idrossiapatite	ISO 13779/2- ASTM F1185
TiNbN	/

4. INFORMAZIONI E PRECAUZIONI PER L'UTILIZZO SICURO DEI DISPOSITIVI

4.1 INDICAZIONI D'USO

I Sistemi di Protesi di Spalla di Permedica (MIRAI® e MIRAI® EVO), da qui in avanti chiamati "Sistemi" sono destinati alla sostituzione della testa omerale e della fossa glenoidea nella cuffia rotatoria (artropatia della cuffia del piano rotatori, disabling shoulder);

- Rottura massiva irreparabile della cuffia dei rotatori;
- Esiti di grave frattura dell'omero prossimale non ricostruibile con una protesi totale anatomica;
- Revisione di impianti protesici precedenti non riusciti.

Non è consentito l'impiego dei dispositivi protesici per scopi diversi da quelli previsti. Per informazioni più dettagliate fare riferimento a Scheda Tecnica e Tecnica Chirurgica specifiche del dispositivo da utilizzare.

4.2 CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni assolute:

- Infezioni sistemiche ed ogni condizione settica nella regione che circonda l'articolazione;
- Osteomielite attiva o latente, focali o sistemiche;
- Allergia ai materiali delle componenti da impianto;
- Insufficienza ossea e/o tessutale tale da o cronica che compromette la funzionalità articolare della spalla come ad esempio lesione al nervo ascellare con conseguente insufficienza del muscolo deltoide.

Controindicazioni relative, da considerare attentamente in base al successo dell'intervento, includono:

- Infezioni croniche o acute di natura locale, anche lontane dalla sede dell'impianto (rischio di diffusione ematogena dell'infezione verso la sede dell'impianto);
- Storia di infezioni, cadute a terra recenti;
- Strutture deboli o compromesse dei tessuti circostanti o distale dell'articolazione, che non garantiscono stabilità all'accoppiato delle componenti protesiche;
- Severe difficoltà del paziente a comprendere o un insufficiente accorrago o ad un malposizionamento dell'impianto;
- Gravi patologie vascolari, nervose o muscolari, con compromissione delle estremità interessate;
- Patologie gravi che affliggono articolari che possono portare ad una mobilità articolare innaturale;
- Insufficienza muscolare;
- Obesità;
- Osteoporosi marcata, osteomalacosi;
- Ipotrofia delle parti interessate;
- Malattie dismetaboliche (es. l'insufficienza renale);
- Incompatibilità farmacologica anestetica.

4.3 FATTORI DI RISCHIO

I seguenti fattori di rischio possono portare a risultati non soddisfacenti per l'impianto di una protesi articolare:

- Incapacità del paziente di capire e seguire le istruzioni del chirurgo a causa di problemi mentali o neuromuscolari;
- Svolgimento di attività fisiche, lavorative o sportive associate a forti sollecitazioni che possono sottoporre a rischio l'impianto;
- Abuso di alcool, tossicodipendenza e alcol e consumo di droghe.

5. AVVERTENZE

5.1 AVVERTENZE GENERALI

I dispositivi Sistemi di Protesi di Spalla devono essere impiantati solo da chirurghi che abbiano acquisito esperienza con la problematica delle protesi articolari di spalla e che inoltre abbiano acquisito familiarità con i dispositivi impiantabili e gli strumenti e la tecnica chirurgica specifici del Sistema utilizzato.

Le protesi articolari non devono essere adattate meccanicamente e non devono neppure essere in alcun modo modificate. La modifica meccanica o l'adattamento non corretto possono ridurre drasticamente la durata del dispositivo e aumentare a seconda del livello di attività e di ogni potenziale comportamento scorretto del paziente.

Inoltre una protesi articolare impiantata inizialmente in modo stabile può con il tempo mobilizzarsi e risultare compromessa dalla reazione dei tessuti circostanti. Usura, mobilizzazione, osteolisi implicare un reintervento.

Il/Ilfirm/ omesso assoluto responsabile per qualsiasi problema derivante da un uso improprio dei dispositivi o per uso da utilizzati in session uso da utilizzati in session uso come dispositivi per la sintesi endomobilizzate. L'utilizzo improprio dei filtroni potrebbe causare una deformazione o la rottura dei componenti e/o l'allentamento dell'impianto.

I dispositivi impiantabili sono monouso: è vietato l'utilizzo di dispositivi precedentemente impiantati. I rischi associati all'utilizzo di dispositivi monouso sono:

- Infezione;
- Risposte immunitarie/rigetto
- Trasmissione di malattie (ad es. epatite, HIV)
- Complicazioni associate all'unità del dispositivo a alla presenza di detriti da usura
- Fallimento precoce o tardivo dell'impianto o del fissaggio del dispositivo
- Mancanza di adeguata osteointegrazione del dispositivo

Non si devono in alcun caso impiantare protesi o componenti protesici danneggiati, adattati/modificati, trattati impropriamente o che abbiano superato la data di scadenza consigliata per l'impianto. Alcuni prodotti sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso. Fare riferimento alle istruzioni per la sterilizzazione.

Il rivestimento in TiNbN impart anche da barriera isolante rispetto al rilascio di ioni da parte del materiale metallico sottostante. La durata a lungo termine di tale effetto barriera non è nota e non può essere garantita. Tempo quindi a carico del chirurgo la scelta dell'utilizzo di componenti protesiche rivestite in TiNbN in pazienti per i quali è nota una sensibilità ai metalli e/o a reazioni allergiche. Il chirurgo è responsabile di un apposito monitoraggio post operatorio per verificare che non si sviluppino fenomeni infiammatori o allergici.

Osservare qualsiasi differenza significativa tra quanto riportato sulle etichette informative applicate direttamente sulla confezione primaria e/o secondaria relative a possibili limitazioni d'uso e tra le istruzioni contenute nel foglio istruzioni. In caso di dubbio, non aprire la confezione e contattare un apposito rappresentante post operativo

Os dispositivos também podem ser revestidos com os seguintes materiais:

Material	Norma de referência
Titânio Puro	ASTM F1580
Hidroxiapatita	ISO 13779/2 - ASTM F1185
TiNbN	/

4. INFORMAÇÃO E PRECAUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO SEGURA DOS DISPOSITIVOS

4.1 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema de Prótese de Ombro (MIRAI® e MIRAI® EVO) da Permedica, doravante denominado como "Sistema", destina-se à substituição da glenoide escapular e da cabeça umeral na artroplastia total do ombro primária e de revisão, tanto anatómica quanto reversa, ou da cabeça umeral apenas na substituição parcial do ombro. A utilização de uma configuração com ou sem haste depende da qualidade óssea da porção epi-metafisária umeral (cirurgias anteriores, pseudartrose, osteoporose, defeitos ósseos etc.), da morfologia da diáfise umeral ou da possível presença de dispositivos de osteossíntese. Para alcançar uma boa osteointegração, é necessária uma quantidade e qualidade adequadas de osso para qualquer implante umeral sem haste. No caso de osteoporose óssea e /ou doenças metabólicas gerais inerentes à qualidade óssea, recomenda-se o uso da versão com haste.

Os componentes destinam-se a ser implantados por fixação biológica (técnica de encaixe por pressão sem uso de cimento ósseo) ou usando cimento ósseo (apenas o componente glenoide monobloco e hastes cimentadas).

A peculiaridade do sistema é a sua modularidade que permite mudar de uma configuração para outra, adicionando e/ou substituindo os componentes apropriados.

Para obter informações completas relativas aos componentes do sistema, bem como às possíveis configurações e combinações permitidas, consulte a documentação técnica específica (Ficha Técnica do Produto, Técnica Cirúrgica).

Indicações gerais:

- Doenças degenerativas primárias não inflamatórias das articulações;
- Osteoartrite secundária devido a fatores degenerativos pós-traumáticos ou doenças degenerativas da coifa do rotador;
- Necrose avascular da cabeça umeral;
- Degenerescência articular secundária à artrite reumatoide, artrite psoriática ou doenças semelhantes;
- Fraturas agudas da cabeça do úmero ou glenoide;
- Falha de substituições protéticas prévias ou osteossíntese da articulação glenoumeral.

A *versão anatómica parcial* (substituição apenas da parte umeral) é particularmente indicada para:

- ➢ Necrose ou fratura da cabeça do úmero;
- ➢ Dilaceração maciça da coifa do rotador não reconstruível (cabeça CTA - Artroplastia da dilaceração da coifa);
- ➢ Quantidade e qualidade óssea insuficiente ou fixação glenoide inadequada.

A *versão anatómica total* (substituição de ambas as partes umeral e glenoidal) é particularmente indicada, na presença de uma coifa do rotador intacta e funcional, para:

- ➢ Osteoartrite concêntrica da articulação glenoumeral;
- ➢ Necrose da cabeça umeral;
- ➢ Necrose glenoide;
- ➢ Artrite inflamatória asséptica (reumatoide, psoriática);

A *versão reversa* é particularmente indicada para:

- ➢ Osteoartrite da articulação glenoumeral em dilaceração importante da coifa do rotador (artropatia da coifa, ombro incapacitante);
- ➢ Dilaceração maciça da coifa do rotador não reconstruível;
- ➢ Sequelas de fraturas do úmero proximal não reconstruível com prótese anatómica total;
- ➢ Revisão da artroplastia total ou parcial do ombro.

Não é permitida a utilização de dispositivos protéticos para outros fins que não os previstos. Para informações mais detalhadas, consulte a Ficha de Dados técnicos e de Técnica cirúrgica específica para o dispositivo a ser utilizado.

4.2 CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações inequívocas incluem:

- Infeções sistémicas e qualquer condição sética na região ao redor da articulação;
- Osteomielite persistente, local ou sistémica;
- Alergia a materiais componentes de implantes;
- Insuficiência aguda ou crónica neurológica e/ou muscular que compromete a funcionalidade da articulação do ombro, tal como a lesão do nervo axilar com subsequente insuficiência do músculo deltoide.

As contraindicações relacionadas que podem comprometer o sucesso da intervenção incluem:

- Infeções locais crónicas ou agudas, mesmo longe do local do implante (risco de propagação hematogénica da infeção para o local do implante);
- Histórico de infeções, quedas recorrentes ao solo;
- Estruturas ósseas insuficientes ao nível proximal ou distal da articulação, que não garantem estabilidade à ancoragem dos componentes protéticos;
- Deformidades graves que podem levar à ancoragem insuficiente ou mau posicionamento do implante;
- Doenças vasculares, neurológicas ou musculares graves que comprometam as extremidades envolvidas;
- Múltiplas doenças articulares ou deficiências que podem levar à mobilidade articular não natural;
- Insuficiência muscular;
- Obesidade;
- Osteoporose grave, osteomalacia;
- Hipotrofia das partes moles periarticulares;
- Doenças metabólicas (por exemplo, insuficiência renal);
- Imaturidade esquelética.

4.3 FATORES DE RISCO

Os seguintes fatores de risco podem conduzir a resultados insatisfatórios para a implantação de uma prótese articular:

- incapacidade do paciente em compreender e seguir as recomendações do cirurgião e o programa de fisioterapia;
- realizar atividades físicas, de trabalho ou desportivas associadas a fortes tensões que podem sujeitar o sistema a choques e/ou cargas excessivas;
- abuso de medicamentos, nicotina, álcool e uso de drogas.

5. AVISOS

5.1 AVISOS GERAIS

Os dispositivos fornecidos pela Permedica Spa devem ser implantados apenas por cirurgiões que tenham adquirido experiência com o problema das próteses articulares do ombro e que também estejam familiarizados com os dispositivos implantáveis, os instrumentos e a Técnica Cirúrgica específica do sistema utilizado.

As próteses articulares não devem ser mecanicamente adaptadas ou modificadas de forma alguma, a não ser que tal esteja especificamente previsto na técnica cirúrgica. As superfícies das próteses não devem ser marcadas com nenhum texto e não devem entrar em contato com objetos metálicos ou outros objetos duros, a menos que especificamente previsto na Técnica Cirúrgica.

As hastes umerais destinam-se exclusivamente a ser meios de ancoragem para os componentes protéticos umerais e não devem ser utilizadas como dispositivos de osteossíntese intramedular. A utilização inadequada das hastes pode causar tensão anormal e consequente quebra dos componentes da prótese afetados.

Os dispositivos implantáveis estão previstos apenas para uma única utilização: é proibida a utilização de dispositivos previamente implantados. Os riscos associados à reutilização de dispositivos de uso único são:

- Infeção;
- Respostas imunitárias / rejeição;
- Transmissão de doenças (por exemplo, hepatite, VIH);
- Complicações associadas ao desgaste do dispositivo ou à presença de resíduos de desgaste;
- Falha prematura ou tardia do implante ou fixação do dispositivo;
- Falta de acoplamento adequado entre dispositivos modulares.

As próteses ou componentes protéticos danificados, adaptados / modificados, inadequadamente tratados ou não estéreis não devem ser implantados em circunstância alguma.

Alguns pacientes podem ser hipersensíveis ou alérgicos aos materiais utilizados para fabricar os dispositivos implantáveis. Isto deve ser cuidadosamente ponderado e avaliado pelo cirurgião.

O revestimento TiNbN atua como uma barreira isolante contra a libertação de iões do material metálico subjacente. A duração a longo prazo deste efeito de barreira não é conhecida e não pode ser garantida; pelo que cabe ao cirurgião escolher a utilização de componentes protéticos revestidos de TiNbN em pacientes para os quais é conhecida uma sensibilidade aos metais e a eventual definição de uma monitorização especial pós-operatória para verificar se não é desenvolvido qualquer fenómeno inflamatório ou alérgico.

Observe quaisquer informações adicionais, por exemplo, as exibidas nos rótulos informativos aplicados nas embalagens primárias e/ou secundárias relativas ao lado do implante ou às limitações de utilização. Complicações ou outros fenómenos que possam derivar de uma técnica cirúrgica imprópria, escolha ou utilização inadequada de materiais, uso ou tratamento indevidos dos instrumentos, assepsia, são atribuíveis à responsabilidade do cirurgião e não podem ser imputadas ao fabricante.

5.2 AVISOS ESPECÍFICOS

Os seguintes aspetos são fundamentais para o sucesso do resultado do implante:

- O osso glenoide, com ou sem enxerto ósseo, deve fornecer o suporte necessário para a estabilidade do componente glenoide.
- A tampa de fechamento pré-montada a la Placa-base Glenóidea (apenas na versão Plus) pode ser removida e substituída por um Peg Central de tamanho diferente ou por um Parafuso de fixação central em caso de estabilidade primária insatisfatória.
- A Placa-base Glenóidea (apenas na versão Standard) não tem qualquer tampa de fechamento pré-montada e deve ser utilizada obrigatoriamente com um Peg central ou o Parafuso de fixação central.
- O Peg central da Placa-base Glenóidea está disponível em vários comprimentos para uma melhor estabilidade primária, dependendo da qualidade e quantidade do osso glenoide.
- Recomenda-se a utilização do Parafuso de fixação central da Placa-base Glenóidea em caso de necessidade de compressão bicortical ou se a Placa-base Glenóidea apenas com o Peg Central não obtiver estabilidade primária adequada.
- Recomenda-se a utilização dos Parafusos de fixação (inferior e superior) durante a implantação do Sistema em configuração inversa ou em anatómica na presença de estabilidade rotacional insuficiente da Placa-base Glenóidea.
- O Insert Glenóideo Anatómico deve ser obrigatoriamente do mesmo tamanho e lado da Placa-base Glenóidea
- A Glenosfera deve ser conectada obrigatoriamente à Placa-base Glenóidea por meio do Adaptador da Glenosfera pertinente e segura por meio do Parafuso de segurança apropriado.
- É obrigatório usar o Parafuso de segurança longo da Glenosfera ao usar o Peg Central da Placa-base Glenóidea.
- É obrigatório usar o Parafuso de segurança curto da Glenosfera juntamente com o seu parafuso sem cabeça ao usar um Parafuso de fixação central.
- O tamanho (diâmetro) do Insert Umeral deve ser do mesmo tamanho (diâmetro) da Glenosfera.
- A Cabeça Umeral Anatómica pode ser acoplada apenas com os Adaptadores de Cabeça Umeral Anatómica.
- É obrigatório usar a Cabeça Umeral É obrigatório usar a Cabeça Umeral metálica em acoplamento articular com Glena Monobloco em caso de artroplastia total caso de artroplastia total.

5.3 PLANEAMENTO PRÉ-OPERATÓRIO

A cirurgia deve ser planeada com precisão com base no relatório radiográfico. A negligência em realização de um planeamento pré-operatório preciso pode levar a resultados insatisfatórios e comprometer as características de desempenho e segurança do sistema protético. Uma escolha incorreta do tipo, configuração, posicionamento, alinhamento, ancoragem dos componentes protéticos pode levar a forças de atrito anómalas e, portanto, tensões excessivas que podem afetar negativamente o desempenho e a sobrevivência do implante.

Para a escolha correta da configuração do sistema, é necessária uma ressonância magnética ou um exame de TC pré-operatório. O planeamento pré-operatório usando modelos radiográficos convencionais ou modelos digitais fornece informações essenciais sobre o tipo de componentes a serem utilizados, o tamanho relativo e a escolha correta da combinação de componentes baseados na anatomia e nas condições específicas de cada paciente. O cirurgião deve fazer uma avaliação precisa das condições clínicas do paciente e do nível de atividade física antes de realizar a cirurgia.

O pessoal técnico de Permedica Spa está disponível para prestar assistência no planeamento pré-operatório, técnica cirúrgica, produto e instrumentos, tanto antes como durante a cirurgia.

Recomenda-se a realização da cirurgia com todos os componentes implantáveis necessários, na combinação recomendada pela Permedica Spa e definida pelo planeamento pré-operatório, bem como todos os instrumentos relacionados necessários para a implantação correta. Uma gama apropriada de tamanhos de implantes deve estar disponível no momento da cirurgia. Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos ao desgaste inevitável e ao envelhecimento: embora rara, a quebra intra-operatória de um instrumento também pode ocorrer, especialmente se previamente sujeito a utilização prolongada ou a tensões / manipulações anormais. A Permedica Spa recomenda a verificação, antes de cada intervenção, do correto funcionamento, ausência de deformação ou sinais de quebra ou desgaste. Caso contrário, os instrumentos não devem ser utilizados, mas enviados à Permedica Spa para reparação ou substituição.

5.4 FASE INTRA-OPERATÓRIA

Para a maioria dos componentes protéticos, são fornecidos instrumentos ou modelos de prova, que devem ser cuidadosamente utilizados para verificar a correta preparação do local, o tamanho a ser implantado e a posição dos implantes a serem utilizados. Em particular, recomenda-se o uso de dispositivos de teste para a glenoide, para o núcleo umeral e, no caso de uma prótese com haste, para o componente umeral metafisário, para verificar a preparação correto do local de implante e a escolha correta do tamanho e posicionamento.

Próteses e componentes protéticos fazem sempre parte de um sistema e, portanto, devem ser sempre combinados com componentes originais pertencentes ao mesmo sistema.

The prostheses or components supplied by Permedica Spa must never be combined with components from other manufacturers.

Adicionalmente, a implantação deve ser desempenhada utilizando os instrumentos cirúrgicos fornecidos pela Permedica Spa. A utilização de diferentes instrumentos pode levar à colocação incorreta dos componentes implantados. A Permedica Spa exclui qualquer responsabilidade pelas consequências decorrentes da utilização dos seus dispositivos em combinação com os de outros fabricantes ou resultantes da utilização de instrumentos de terceiros.

Não é permitida a reutilização de uma prótese ou de um componente protético previamente implantado no corpo do paciente ou de outro paciente, ou de uma prótese que tenha entrado em contacto com fluidos corporais ou tecidos de outro paciente uma vez que, de outro modo, a sua integridade mecânica e/ou superficial e/ou geométrica e/ou biológica não pode ser garantida (dispositivos de uso único).

Retire o dispositivo da embalagem de proteção respeitando as técnicas asséticas comuns, manuseando-o com cuidado. Antes da utilização, é necessário inspecionar visualmente que não existam defeitos. Mesmo pequenos riscos ou mossas nas superfícies das articulações podem levar a um desgaste excessivo e ser uma fonte de complicações. A conexão de acoplamento cónica entre os componentes umeral e glenoide só é possível com superfícies de cones de morse perfeitamente intactas e apenas se as dimensões dos cones macho e fêmea forem compatíveis.

Manuseie com cuidado os componentes protéticos revestidos, especialmente os componentes revestidos com hidroxiapatita e aqueles com porções de titânio trabecular, para evitar danos no revestimento ou na estrutura trabecular metálica. Evite o contato com materiais que não sejam de embalagem, luvas cirúrgicas limpas e tecidos de pacientes. Os implantes revestidos com hidroxiapatita nunca devem ser cimentados, devem ser implantados com uma inserção de pressão de encaixe adequada. Os componentes protéticos de titânio trabecular só poderão entrar em contacto direto com o osso.

Para a preparação e aplicação do cimento ósseo, consulte as instruções de utilização do fabricante.

Antes da redução ou montagem, as próteses ou componentes protéticos articulares devem ser minuciosamente limpos; a presença de impurezas tais como resíduos metálicos, fragmentos ósseos ou resíduos de cimento ósseo podem realmente causar "desgaste do corpo de terceiro", acoplamento incompleto dos componentes, distúrbios funcionais, quebra da prótese ou dos componentes protéticos. As tampas, cápsulas ou qualquer outro dispositivo de proteção que possam estar presentes devem ser removidos imediatamente antes da sua utilização.

Evite o contacto prolongado - direto ou indireto - do eletro-coagulador com os componentes implantáveis, pois pode causar alterações estruturais que podem modificar as características de resistência à fadiga do material com o consequente risco de quebra.

Em caso de revisão, deve ser prestado um cuidado especial para não danificar os componentes que não são removidos.

Remova sempre os resíduos cirúrgicos antes de fechar.

5.5 FASE PÓS-OPERATÓRIA

Informações gerais para os pacientes

O cirurgião terá de informar detalhadamente os pacientes sobre os riscos cirúrgicos gerais da implantação de uma prótese, sobre os possíveis efeitos colaterais, as limitações intrínsecas do sistema protético, bem como as medidas a serem tomadas para reduzir a incidência destes fatores. Em concreto, os pacientes que recebem uma prótese do ombro devem ser informados sobre as consequências que o implante pode ter no seu estilo de vida habitual. Em particular, a sobrevivência do implante pode depender do nível de atividade física realizada. Os pacientes têm de ser informados de que devem comunicar ao cirurgião qualquer alteração de desempenho (mobilidade, dor, etc.). Os pacientes devem também ser informados de que a prótese do ombro implantada, devido à presença de componentes metálicos:

- ➢ pode influenciar o resultado de exames realizados com campos ionizados (tomografia computorizada TC);
- ➢ podem ser detetados por sistemas de vigilância assentes em campos magnéticos;
- ➢ no caso de cremação, a remoção da prótese poderá ser exigida de acordo com as disposições e regulamentos locais.

O cirurgião deve fornecer aos pacientes o Cartão de implante preenchido com as informações solicitadas e informar que informações adicionais estão disponíveis no website indicado no Cartão de implante.

Recomenda-se que seja feito um acompanhamento pós-operatório regular para detetar sinais precoces de desgaste, relaxamento da prótese etc., e para considerar as ações a serem tomadas.

Compatibilidade com IRM

Os dispositivos protéticos implantáveis não foram testados quanto à segurança e compatibilidade num ambiente de RM (Ressonância Magnética), nem para determinar as suas especificações de estatuto condicional. Não foram testados para aquecimento, migração, ou artefatos de imagem no ambiente de RM.

Sabe-se que existem atualmente vários fabricantes e diferentes gerações de sistemas de IRM em funcionamento. A Permedica Spa não é capaz de definir as condições sob as quais os dispositivos podem ser utilizados no ambiente da RM. Portanto, a segurança dos implantes no ambiente da RM é desconhecida, e o varrimento poderia resultar em lesões nos pacientes com o implante. O cirurgião deve sensibilizar os doentes para os riscos ligados à exposição a campos magnéticos. O paciente deve também ser informado de que os implantes podem afetar os resultados dos varrimentos por ressonância magnética (RM).

5.6 POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS

Os possíveis efeitos colaterais listados abaixo estão entre as consequências conhecidas de um implante de substituição de articulações:

- Dor;
- Febre;
- Fraturas ósseas como um resultado de sobrecargas anómalas, trauma ou enfraquecimento da substância óssea;
- Alergias e reações de hipersensibilidade a materiais implantáveis;
- Quebra por fadiga, desgaste ou relaxamento dos componentes protéticos devido a: entalhamento escapular; sobrecargas excessivas; tensões não fisiológicas (trauma local); danos nos componentes; desprendimento parcial ou total; manuseio ou execução imprópria do implante (escolha errada do tipo ou tamanho do componente, alinhamento incorreto, fixação imprópria dos componentes, ancoragem inadequada);
- Movimentação da prótese articular na sequência de uma alteração das condições de transmissão de carga (desgaste e dilaceração do cimento ósseo e/ou reação dos tecidos ao implante) ou infeções precoces e tardias;
- Movimentação da prótese articular na sequência de fenómenos inflamatórios devido à produção e migração de resíduos de desgaste;
- Luxação, subluxação, execução limitada de movimentos, centralização do úmero;
- Desprendimento do revestimento e desgaste (apenas relacionado com as superfícies da articulação);
- Instabilidade articular devido ao equilíbrio inadequado dos tecidos moles;
- Complicações intra-operatórias ou pós-operatórias tais como:
  - ➢ perfuração ou fratura dos segmentos ósseos;
  - ➢ lesões vasculares;
  - ➢ lesões nervosas temporárias ou permanentes que podem causar dor e dormência em todo o membro ou causar disfunção;
  - ➢ hipotensão arterial intra-operatória durante a cimentação;
  - ➢ doenças cardiovasculares, incluindo trombose venosa, embolia pulmonar e enfarte do miocárdio;
  - ➢ hematomas locais;
  - ➢ cicatrização tardia de feridas;
  - ➢ infeções locais ou sistémicas, agudas ou tardias.

5.7 ACONTECIMENTOS ADVERSOS

De acordo com a definição de incidente / incidente grave relatado no Regulamento 2017/745 da UE, qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser reportado à Permedica Spa e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

6. ESTERILIDADE

a. Dispositivos Médicos Implantáveis

Os dispositivos implantáveis fornecidos no estado "STERILE" devem permanecer na sua embalagem de proteção fechada até ao momento da implantação. Antes de utilizar o dispositivo:

- ○ confira a data de validade da esterilidade (ano / mês) no rótulo do produto;
- ○ confira visualmente se a embalagem secundária e a rotulagem estão intactas;
- ○ confira visualmente se a embalagem primária estéril está intacta e não apresenta fissuras, buracos ou qualquer outro tipo de danos.

Os dispositivos implantáveis fornecidos no estado "ESTÉRIL" não podem ser reesterilizados pelo utilizador. Em caso de abertura acidental, data de validade da esterilidade ultrapassada ou embalagem danificada, não utilize o produto e devolva-o à Permedica Spa.

O método de esterilização utilizado é indicado no rótulo de cada dispositivo.

Dispositivos implantáveis de metal

Os dispositivos implantáveis de metal são esterilizados por irradiação (dose nominal mínima de 25 kGy) ou por peróxido de hidrogénio vaporizado.

Dispositivos implantáveis de plástico

Os dispositivos implantáveis de plástico são esterilizados por irradiação (dose nominal mínima de 25 kGy) ou por peróxido de hidrogénio vaporizado ou por óxido de etileno.

b. Instrumentos cirúrgicos

Os instrumentos cirúrgicos são fornecidos no estado "NÃO-ESTÉRIL" e devem ser limpos, desinfetados e esterilizados antes da sua utilização, de acordo com métodos validados pelo utilizador final. Para o manuseamento e esterilização de instrumentos não estéreis, consulte as instruções de utilização "Instruções para o cuidado, limpeza, desinfeção e esterilização de instrumentos cirúrgicos".

7. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, UTILIZAÇÃO E DESCARTE

Todos os dispositivos devem ser armazenados à temperatura ambiente e num local seco, protegidos da exposição direta à luz solar ou ao calor. Devem ser mantidos dentro da sua embalagem de proteção selada original.

Uma vez aberta a embalagem dos dispositivos implantáveis, certifique-se de que o modelo e o tamanho correspondem ao que está indicado no rótulo. Evite o contacto com objetos ou substâncias que possam alterar a condição estéril ou a integridade da superfície. Os dispositivos retirados da embalagem não devem ser utilizados em caso de queda acidental ou se tiverem sofrido traumatismo / impacto acidental.

O código e o número de lote dos dispositivos utilizados devem ser registados na ficha médica do paciente e no Cartão de implante, utilizando as etiquetas fornecidas na embalagem.

O descarte dos dispositivos implantáveis deve ser efetuado pelos hospitais em conformidade com as leis aplicáveis.

8. DISPOSITIVOS FEITOS À MEDIDA

Um dispositivo feito à medida é um dispositivo implantável especificamente concebido e fabricado com base numa prescrição escrita e indicações de desenho específicas fornecidas, sob a sua própria responsabilidade, por qualquer pessoa autorizada pela legislação nacional em virtude da sua qualificação profissional, no caso de, na opinião do cirurgião médico, um implante padrão não poder ser utilizado por um determinado paciente.

O cirurgião deve estar ciente das limitações do dispositivo especial a ser considerado para o fabrico e escolha dos materiais. O cirurgião deve também ter as competências e experiência que lhe permitam garantir as indicações corretas, fornecer as especificações corretas e realizar a aplicação ideal do dispositivo personalizado. O fabrico à medida pode não ter uma instrumentação correspondente.

Os dispositivos feitos à medida são feitos de acordo com procedimentos internos, baseados no estado da arte e na experiência da Permedica Spa com sistemas padrão, que permitem seguir o processo de desenvolvimento de acordo com as normas e regulamentos em vigor. O desenho e o desenvolvimento são realizados pela Permedica Spa em conjunto com o cirurgião que também aprova a proposta final do desenho contendo toda a informação do caso feito à medida (incluindo dados do paciente a quem se destina). Uma vez que são produtos feitos à medida, não são realizados testes laboratoriais ou clínicos, pelo que devem ser tidos em conta riscos mais elevados em comparação com um produto padrão.

HR Uputa za uporabu

1. DEFINICIJA

<u>Zglobna proteza:</u> ugradivi medicinski uređaj koji sadrži ugradive komponente i pomoćne materijale, sposobne za obavljanje funkcija sličnih onima prirodnog zgloba i koje su postavljene u vezi s odgovarajućim kostima.

2. OPĆE INFORMACIJE

Prije korištenja proizvoda koji na tržište stavlja tvrtka Permedica Spa, kirurg treba pažljivo proučiti sljedeće preporuke, upozorenja i upute kao i posebne informacije o proizvodu (Tehničke opise proizvoda i Kirurške tehnike). Nepoštivanje uputa iz ovog uputstva izuzima proizvođača od bilo kakve odgovornosti.

Za kliničke performanse i tvrdnje o kliničkoj sigurnosti molimo provjerite sažetak sigurnosnih i kliničkih performansi (SSCP) dostupan u EUDAMED-u (Europska baza podataka o medicinskim proizvodima) ili dostupan na zahtjev prema Permedica Spa.

2.1 SVRHA NAMJENE, KARAKTERISTIKE IZVEDBE I KLINIČKE KORISTI

Zglobne proteze ramena namijenjene su totalnoj ili djelomičnoj artroplastici ramena.

Zglobnu protezu treba razmotriti samo ako su sve ostale terapijske mogućnosti pažljivo odmjerene i utvrđene kao neodgovarajuće ili neprikladne. Zglobna proteza, čiji je cilj reprodukcija prirodnog zgloba koji zamjenjuje, čak i ako je uspješno ugrađena, nikada neće biti jednaka prirodnom, zdravom zglobu. Zglobna proteza namijenjena je smanjenju bolova u zglobovima i pravilnom vraćanju zdrave funkcije i nosivosti zglobova omogućavajući pacijentu povratak u normalne svakodnevne životne aktivnosti.

Očekivani vijek trajanja zglobne proteze ograničen je jer je podložan neizbježnom trošenju i starenju. To se može smanjiti ili povećati, ovisno o razini aktivnosti ili događajima koji bi mogli ugroziti integritet implantata. Nadalje, zglobna proteza koja je inicijalno ugrađena na stabilan način može s vremenom biti podvrgnuta mobilizaciji i funkcionalno ugrožena. Trošenje, starenje, popuštanje može značiti ponovnu operaciju.

2.2 CILJNA GRUPA PACIJENATA

Zglobne proteze namijenjene su odraslim pacijentima sa zrelim kosturima, pogođenim naprednim stupnjem degeneracije zglobne osteo-hrskavice.

2.3 NAMIJENJENI KORISNICI

Korisnici zglobnih proteza su ortopedi koji su kvalificirani za zamjenu zglobova.

3. MATERIJALI

Materijali koji se koriste za proizvodnju svakog uređaja za ugradnju prikazani su na naljepnici.

Medicinski uređaji se mogu proizvesti od sljedećih materijala:

Materijal	Referentni Standard
Legura titana Ti6Al4V	ISO 5832/3 - ASTM F 2924
Visoko nitrogenizirani nehrđajući čelik – "PM 734"	ISO 5832/9
Kovana legura CrCoMo	ISO 5832/12
Polietilen ultra velike molekulske težine "UHMWPE"	ISO 5834/1 – ISO 5834/2
Polietilen ultra visoke molekulske težine "UHMWPE" dodan vitaminu E (VITAL-E)	ISO 5834/1 – ASTM F2695 – ASTM F648

Uređaji se također mogu premazati sljedećim materijalima:

Materijal	Referentni Standard
Čisti titan	ASTM F1580
Hidroksiapatit	ISO 13779/2 - ASTM F1185
TiNbN	/

4. INFORMACIJE I MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA SIGURNU UPORABU MEDICINSKIH UREĐAJA

4.1 INDIKACIJE ZA UPORABU

Sustav za proteze ramena (MIRAI® and MIRAI® EVO) tvrtke Permedica, u daljnjem tekstu "Sustav", namijenjen je zamjeni lopatice glenoida i glave nadlaktične kosti u primarnoj i totalnoj reviziji artroplastike ramena, anatomskoj i reverznoj, ili glave humerusa samo u djelomičnoj zamjeni ramena. Upotreba stema ili bez stema ovisi o kvaliteti kostiju humeralnog epi-metafiznog dijela (prethodne operacije, pseudoartroza, osteoporoza, oštećenja kostiju, itd.), o morfologiji dijafize humerusa ili o mogućoj prisutnosti uređaja za osteosintezu. Da bi se postigla dobra oseointegracija, potrebna je odgovarajuća količina i kvaliteta kosti za bilo koji humeralni implantat bez stema. U slučaju osteoporoze kostiju i / ili općih metaboličkih bolesti svojstvenih kvaliteti kosti, preporučuje se upotreba verzije sa stemom.

Komponente su namijenjene za implantaciju biološkom fiksacijom (tehnika utiskivanja bez upotrebe koštanog cementa) ili uporabom koštanog cementa (samo monoblok glenoidna komponenta i cementni stem).

Posebnost sustava je njegova modularnost koja omogućuje prebacivanje s jedne konfiguracije na drugu dodavanjem i / ili zamjenom odgovarajućih komponenata.

Za cjelovite informacije u vezi sa komponentama sustava, kao i mogućim dopuštenim konfiguracijama i kombinacijama, pogledajte specifičnu tehničku dokumentaciju (Tehnički list proizvoda, Kirurška tehnika).

Opće smjernice:

- Primarne neupalne degenerativne bolesti zglobova;
- Sekundarni osteoartritis zbog posttraumatskih degenerativnih čimbenika ili degenerativnih bolesti rotatorne manžete;
- Avaskularna nekroza humeralne glave;
- Degeneracija zglobova uslijed reumatoidnog artritisa, psorijatičnog artritisa ili sličnih bolesti;
- Akutni prijelomi glave nadlaktične kosti ili glenoida;
- Neuspjeh prethodnih protetskih nadomjestaka ili osteosinteza gleno-humeralnog zgloba.

Djelomična anatomska verzija (zamjena samo humeralnog dijela) posebno je naznačena za:

- ➢ Nekrozu ili prijelom glave humerusa;
- ➢ Masivna neobnovljiva suza rotatorne manžete (CTA glava);
- ➢ Nedovoljna zaliha kosti i kvaliteta kostiju ili neodgovarajuće učvršćenje glenoida.

Ukupna anatomska verzija (zamjena humeralnog i glenoidnog dijela) posebno je naznačena, u prisustvu netaknute i funkcionalne rotacijske manžete, za:

- ➢ Koncentričnu artrozu glenohumeralnog zgloba;
- ➢ Nekroza humeralne glave;
- ➢ Nekroza glenoidna;
- ➢ Aseptični upalni artritis (reumatoidni, psorijatični);

Obrnuta verzija posebno je naznačena za:

- ➢ Osteoartritis glenohumeralnog zgloba na važnoj suzi rotatorne manžete (artropatija manžete, onesposobljavajuće ramena);
- ➢ Masivna neobnovljiva suza rotatorne manžete;
- ➢ Posljedice prijeloma proksimalne nadlaktične kosti neobnovljive ukupnom anatomskom protezom;
- ➢ Revizija totalne ili djelomične artroplastike ramena.

Upotreba protetskih uređaja u svrhe koje nisu predviđene nije dopuštena. Za detaljnije informacije pogledajte Tehnički list i Kiruršku tehniku specifične za uređaj koji ćete koristiti.

4.2 KONTRAINDIKACIJE

Apsolutne kontraindikacije uključuju:

- Sistemske infekcije i bilo koja septička stanja u regiji koja okružuje zglob;
- Perzistentni, lokalni ili sistemski osteomijelitis;
- Alergija na materijale komponenata implantata;
- Akutna ili kronična neurološka i / ili mišićna insuficijencija koja ugrožava funkciju ramenog zgloba, poput ozljede aksilarnog živca koja dovodi do posljedične insuficijencije deltoidnog mišića.

Relativne kontraindikacije koje bi mogle ugroziti uspjeh intervencije uključuju:

- Kronične ili akutne lokalne infekcije, čak i daleko od mjesta implantacije (rizik od hematogenog širenja infekcije prema mjestu implantata);
- Povijest infekcija, ponavljajući padovi na zemlju;
- Nedovoljne koštane strukture na proksimalnoj ili distalnoj razini zgloba, koje ne garantiraju stabilnost učvršćenja protetskih komponenata;
- Teške deformacije koje mogu dovesti do nedovoljnog učvršćenja ili nepravilnog postavljanja implantata;
- Teške vaskularne, neurološke ili mišićne bolesti koje ugrožavaju zahvaćene ekstremitete;
- Višestruke bolesti ili oštećenja zglobova koji mogu dovesti do neprirodne pokretljivosti zglobova;
- Insuficijencija mišića;
- Pretilost;
- Teška osteoporoza, osteomalacija;
- Hipotrofija periartikularnih mekih dijelova;
- Dismetaboličke bolesti (npr. Zatajenje bubrega);
- Nezrelost kostura.

4.3 ČIMBENICI RIZIKA

Sljedeći čimbenici rizika mogu dovesti do nezadovoljavajućih rezultata ugradnje zglobne proteze:

- nemogućnost pacijenta da razumije i slijedi preporuke kirurga i program fizikalne terapije;
- provođenje fizičkih, radnih ili sportskih aktivnosti povezanih s jakim stresovima koji mogu sustav podvrgnuti šokovima i / ili prekomjernim opterećenjima;
- zlouporaba droga, nikotina, alkohola i droga.

5. UPOZORENJA

5.1 OPĆA UPOZORENJA

Uređaje koje isporučuje Permedica Spa smiju ugrađivati samo kirurzi koji su upoznati s implantabilnim uređajima, instrumentima i specifičnom Kirurškom tehnikom korištenog uređaja.

Zglobne proteze ne smiju se mehanički prilagoditi ili modificirati na bilo koji način, osim ako nije posebno predviđeno u kirurškoj tehnici. Površine proteza ne smiju biti označene nikakvim formulacijama i ne smiju dolaziti u kontakt s metalnim predmetima ili drugim tvrdim predmetima (posebno za kirurške dijelove), osim ako to nije posebno predviđeno u Kirurškoj tehnici.

Humeralni stemovi namijenjeni su isključivo kao sredstvo za učvršćivanje protetskih dijelova nadlaktične kosti i ne smiju se koristiti kao uređaji za intramedularnu osteosintezu. Nepravilna uporaba stema može uzrokovati abnormalni stres i posljedično lomljenje zahvaćenih dijelova proteze.

Uređaji za implantaciju namijenjeni su samo za jednokratnu uporabu: uporaba prethodno ugrađenih uređaja zabranjena je. Rizici povezani s ponovnom uporabom jednokratnih uređaja su:

- Infekcija;
- Imunološki odgovori / odbijanje;
- Prijenos bolesti (npr. Hepatitis, HIV);
- Komplikacije povezane s trošenjem uređaja ili prisutnost istrošenih ostataka;
- Rani ili kasni neuspjeh implantata ili fiksacije uređaja;
- Nedostatak odgovarajuće sprege između modularnih uređaja.

Oštećene, prilagođene / modificirane, nepropisno tretirane ili nesterilne proteze ili protetski dijelovi ne smiju se ugrađivati ni u kojem slučaju.

Neki pacijenti mogu biti preosjetljivi ili alergični na materijale koji se koriste za proizvodnju implantabilnih uređaja. To mora pažljivo razmotriti i procijeniti kirurg.

Prevlaka TiNbN djeluje kao izolacijska barijera protiv oslobađanja iona iz metalnog materijala koji se nalazi ispod. Dugotrajno trajanje ovog barijernog učinka nije poznato i ne može se zajamčiti, stoga je na kirurgu odabir korištenja protetskih komponenata presvučenih TiNbN u bolesnika za koje je poznata osjetljivost na metale i eventualna definicija trebao bi se razviti poseban postoperativni nadzor radi provjere bilo kakvih upalnih ili alergijskih pojava.

Obratite pažnju na sve dodatne informacije, npr. one prikazane na naljepnicama s informacijama na primarnoj i / ili sekundarnoj ambalaži koje se odnose na stranu implantata ili ograničenja upotrebe.

Komplikacije ili druge pojave koje bi mogle proizaći iz nepravilne kirurške tehnike, neadekvatnog izbora ili upotrebe materijala, nepravilne uporabe liječenja ili instrumenata, asepse, mogu se pripisati odgovornosti kirurga i ne mogu okriviti proizvođača.

5.2 POSEBNA UPOZORENJA

Sljedeći aspekti su temeljni za uspješan ishod implantata:

- Glenoidna kost, sa ili bez koštanog presadka, mora pružiti potrebnu potporu stabilnosti glenoidne komponente.
- Prethodno sastavljeni brtveni čep glenoidne temeljne ploče (samo u verziji Plus) može se ukloniti i zamijeniti središnjim klinom različite veličine ili središnjim učvrsnim vijkom u slučaju nezadovoljavajuće primarne stabilnosti.
- Glenoidna osnovna ploča (samo u Standardnoj verziji) nema unaprijed sastavljeni brtveni čep i mora se obavezno koristiti sa središnjim klinom ili središnjim učvrsnim vijkom.
- Središnji klin temeljne ploče glenoida dostupan je u različitim duljinama za bolju primarnu stabilnost, ovisno o kvaliteti i količini glenoidne kosti.
- Preporučuje se upotreba središnjeg pričvrsnog vijka glenoidne temeljne ploče u slučaju potrebe za dvokomornom kompresijom ili ako glenoidna osnovna ploča sa samo središnjim klinom ne postiže odgovarajuću primarnu stabilnost.
- Preporučuje se uporaba vijaka za učvršćivanje (donjih i gornjih) tijekom implantacije Sustava u obrnutoj konfiguraciji ili u anatomskoj konfiguraciji u prisutnosti nedovoljne rotacijske stabilnosti temeljne ploče glenoida.
- Anatomski glenoidni umetak mora biti obavezno iste veličine i bočne strane glenoidne osnovne ploče.
- Glenosfera mora biti obavezno povezana s temeljnom pločom glenoida pomoću odgovarajućeg adaptera glenosfera i učvršćena odgovarajućim sigurnosnim vijkom.
- Obavezno je koristiti dugi sigurnosni vijak s glenosferom kada se koristi središnji klin glenoidne temeljne ploče.
- Obavezno je koristiti kratki sigurnosni vijak s glenoidima zajedno s vijkom za otpuštanje kada se koristi centralni vijak za učvršćivanje.
- Veličina (promjer) umetnutog umetka mora biti iste veličine (promjera) glenosfere.
- Anatomska humeralna glava može se spojiti samo s anatomskim adapterima glave.
- U slučaju totalne artroplastike, obavezna je upotreba metalne humeralne glavice zajedno s Monobloc Glenoidom.

5.3 PREOPERATIVNO PLANIRANJE

Kirurški zahvat mora se precizno planirati na temelju radiografskog izvještaja. Zanemarivanje provođenja preciznog predoperativnog planiranja može dovesti do nezadovoljavajućih rezultata i ugroziti radne i sigurnosne karakteristike protetskog sustava. Neispravan odabir tipa, konfiguracije, položaja, poravnanja, sidrenja protetskih komponenata može dovesti do anomalnih sila pomicanja, a time i prekomjernih naprezanja koja mogu negativno utjecati na performanse i opstanak implantata.

Za točan odabir konfiguracije sustava potreban je preoperativni MRI ili CT pregled. Preoperacijsko planiranje pomoću konvencionalnih radiografskih predložaka ili digitalnih predložaka daje bitne informacije o vrsti komponenata koje će se koristiti, relativnoj veličini i pravilnom odabiru kombinacije komponenata na temelju anatomije i specifičnih stanja svakog pacijenta. Prije izvođenja kirurg mora točno procijeniti klinička stanja pacijenta i razinu tjelesne aktivnosti.

Tehničko osoblje tvrtke Permedica Spa nudi vam pomoć u pre-operativnom planiranju, kirurškoj tehnici, proizvodu i instrumentima prije i tijekom operacije.

Preporuča se izvesti operaciju sa svim potrebnim implantabilnim komponentama, u kombinaciji koju preporučuje Permedica Spa i definirana preoperativnim planiranjem, kao i svi srodni instrumenti potrebni za ispravnu implantaciju. U vrijeme operacije mora biti dostupan odgovarajući raspon implantata. Kirurški instrumenti podložni su neizbježnom trošenju i starenju: iako se rijetko može dogoditi i intraoperativno lomljenje instrumenta, posebno ako je prethodno bilo izloženo dugotrajnoj upotrebi ili abnormalnim naprezanjima / manipulacijama. Permedica Spa preporučuje provjeru, prije svake intervencije, ispravno funkcioniranje, odsutnost deformacija ili znakova loma ili trošenja. U suprotnom, instrumenti se ne smiju koristiti, već ih treba poslati u Permedica Spa na popravak ili zamjenu.

5.4 INTRAOPERATIVNA FAZA

Za većinu protetskih komponenata osigurani su probni instrumenti ili predlošci koji se moraju pažljivo koristiti kako bi se provjerila točna priprema mjesta, veličina koja se ugrađuje i položaj implantata koji će se koristiti.

Osobito se preporučuje upotreba probnih uređaja za glenoid, humeralnu jezgru i, u slučaju proteze sa stemom, za metafizalnu humeralnu komponentu, kako bi se provjerila ispravna priprema mjesta implantacije i točan odabir veličine i pozicioniranje.

Proteze i protetske komponente uvijek su dio sustava i stoga se uvijek moraju kombinirati s izvornim komponentama koje pripadaju istom sustavu.

Proteze ili dijelovi koje isporučuje tvrtka Permedica Spa nikada se ne smiju kombinirati s komponentama drugih proizvođača.

Uz to, implantacija se mora izvesti pomoću kirurških instrumenata koje pruža tvrtka Permedica Spa. Upotreba različitih instrumenata može dovesti do pogrešnog postavljanja ugrađenih komponenata. Permedica Spa isključuje svaku odgovornost za posljedice koje proizlaze iz uporabe njegovih uređaja u kombinaciji s onima drugih proizvođača ili koje proizlaze iz uporabe instrumenata treće strane. Nije dopuštena ponovna upotreba proteze ili protetske komponente koja je prethodno ugrađena u tijelo pacijenta ili drugog pacijenta, ili proteza koja je došla u kontakt s tjelesnim tekućinama ili tkivima drugog pacijenta budući da je u suprotnom njegova mehanička i / ili površinska i / ili se ne može zajamčiti geometrijski i / ili biološki integritet (uređaji za jednokratnu upotrebu).

Izvadite uređaj iz zaštitnog paketa poštujući uobičajene aseptične tehnike, pažljivo rukujući njime. Prije uporabe potrebno je vizualno provjeriti da nema nedostataka. Čak i male ogrebotine ili udubljenja na zglobnim površinama mogu dovesti do pretjeranog trošenja i biti izvor komplikacija. U slučaju konusnih spojnih spojeva, potrebno je provjeriti jesu li površine savršeno netaknute i jesu li dimenzije muškog i ženskog čunja kompatibilne.

Pažljivo rukujte s premazanim protetskim komponentama, posebno s komponentama presvučenim hidroksiapatitom i onima s dijelovima od trabekularnog titana, kako biste izbjegli oštećenje premaza ili metalne trabekularne strukture. Izbjegavajte kontakt s materijalima koji nisu ambalaža, čistite kirurške rukavice i tkiva pacijenta. Implantati presvučeni hidroksiapatitom nikada ne smiju biti cementirani, moraju se implantirati s odgovarajućim utisnutim uloškom. Za pripremu i primjenu koštanog cementa pogledajte upute proizvođača za uporabu.

Komponente trabekularne titanske proteze smiju dolaziti u izravan kontakt samo s kostima.

Za pripremu i primjenu koštanog cementa pogledajte upute proizvođača za uporabu.

Prije smanjenja ili sastavljanja, proteze ili dijelovi zglobnih proteza moraju se temeljito očistiti; prisutnost nečistoća kao što su metalni ostaci, fragmenti kostiju ili ostaci koštanog cementa zapravo mogu uzrokovati "trošenje trećeg tijela", nepotpuno spajanje komponenata, funkcionalne smetnje, lomljenje proteze ili protetskih komponenata. Kape, kapsule ili bilo koji drugi zaštitni uređaj koji može biti prisutan moraju se ukloniti neposredno prije uporabe.

Izbjegavajte dulji kontakt - izravan ili neizravan - elektrokoagulatora s implantabilnim komponentama, jer strukturne promjene mogu modificirati otpornost na zamor materijala sa posljedičnim rizikom od loma.

U slučaju revizije, mora se posebno voditi računa da se ne oštete dijelovi koji se ne uklanjaju. Uvijek uklanjajte kirurške ostatke prije zatvaranja.

5.5 POSTOPERATIVNA FAZA

Opće informacije za pacijente

Kirurg mora detaljno izvjestiti pacijenta o općim kirurškim rizicima ugradnje ramene proteze, o mogućim nuspojavama, unutarnjim ograničenjima protetskog sustava kao i mjerama koje treba poduzeti kako bi se smanjila učestalost ovih čimbenika. Posebno pacijenti koji dobivaju ramenu protezu moraju biti informirani o posljedicama koje implantat može imati na njihov uobičajeni način života. Opstanak implantanta može ovisiti posebno o razini izvršene tjelesne aktivnosti. Pacijenti moraju biti obaviješteni da moraju prijaviti kirurgu svaku promjenu učinka (pokretljivost, bol itd.). Pacijent također mora biti obaviješten na prisutnost metalnih komponenti ugrađene zglobne proteze:

- ➢ mogao bi utjecati na rezultat pregleda obavljenih s ionizirajućim poljima (CT računalna tomografija);
- ➢ mogu ih otkriti nadzorni sustavi temeljeni na magnetskim poljima;
- ➢ u slučaju kremiranja, uklanjanje proteze moglo bi biti potrebno u skladu s lokalnim odredbama i propisima.

Kirurg bi trebao predati pacijentima Implantacijsku karticu ispunjenu traženim podacima i obavijestiti da su dodatne informacije dostupne na web stranici navedenoj u Kartici implantata.

Preporučuje se poduzimanje redovnog postoperativnog praćenja radi otkrivanja ranih znakova trošenja, popuštanja proteze itd. I razmatranja radnji koje treba poduzeti.

MRI kompatibilnost

Ugradbeni protetski uređaji nisu testirani na sigurnost i kompatibilnost u MRI (Magnetska rezonanca) okolini, niti da bi se utvrdile njihove specifikacije za uvjetni status. Nisu testirani na grijanje, migraciju ili slikovne artefakte u MR okruženju.

Poznato je da se trenutno koristi nekoliko proizvođača i različitih generacija MRI sustava. Permedica Spa nije u mogućnosti definirati uvjete pod kojima se uređaji mogu koristiti u MR okruženju. Stoga je sigurnost implantata u MR okruženju nepoznata, a skeniranje može dovesti do ozljeda pacijenata s implantatom. Kirurg bi trebao pacijente upoznati s rizicima povezanim s izlaganjem magnetskim poljima. Pacijent također mora biti obaviješten da implantati mogu utjecati na rezultate magnetske rezonancije (MRI).

5.6 MOGUĆI NUSPOJAVE

Niže navedene moguće nuspojave među poznatim su posljedicama zglobnog nadomjesnog implantata:

- Bol;
- Groznica;
- Prijelomi kostiju kao rezultat anomalna preopterećenja, traume ili ili slabljenje koštane tvari;
- Alergije i reakcije preosjetljivosti na implantirane materijale;
- Neuspjeh zbog zamora, trošenja ili mobilizacije protetskih dijelova kao rezultat: pretjeranog preopterećenja; pretežak; nefiziološki stresovi (lokalna trauma); oštećenja komponenata; djelomična ili potpuna odvojenost; nepravilno rukovanje ili izvedba implantata (pogrešan odabir vrste ili veličine komponente, pogrešno poravnanje, nepravilno učvršćivanje komponenata, neadekvatno učvršćenje);
- Mobilizacija zglobne proteze praćena promjenom uvjetima prijenosa tereta (istrošenost koštanog cementa i / ili reakcija tkiva na implantat) ili rane i kasne infekcije;
- Mobilizacija zglobne proteze nakon upalnih pojava uslijed stvaranja i migracije istrošenih krhotina;
- Iščašenje, subluksacija, ograničeno izvođenje pokreta, medijalizacija nadlaktične kosti;
- Odvajanje premaza i habanje (odnosi se samo na spojne površine);
- Nestabilnost zglobova zbog neadekvatnog uravnoteženja mekih tkiva;
- intraperativne ili postoperativne komplikacije kao što su:
  - ➢ perforacija ili prijelom segmenata kostiju;
  - ➢ vaskularne ozljede;
  - ➢ privremene ili trajne lezije živca koje mogu uzrokovati bol i utrnulost cijelog ekstremiteta ili uzrokovati disfunkciju;
  - ➢ intraoperativna arterijska hipotenzija tijekom cementacije;
  - ➢ kardiovaskularni poremećaji, uključujući vensku trombozu, plućnu emboliju i infarkt miokarda;
  - ➢ lokalni hematomi;
  - ➢ kasno zacjeljivanje rana;
  - ➢ lokalne ili sustavne, akutne ili kasne infekcije.

5.7 NEŽELJENI DOGAĐAJI

U skladu s definicijom incidenta / ozbiljnog incidenta prijavljenog u Uredbi EU 2017/745, svaki ozbiljni incident koji se dogodi u vezi s medicinskim uređajem mora se prijaviti Permedica Spa i nadležnom tijelu države korisnik i / ili pacijenta.

6. STERILNOST

a. Implantabilni medicinski uređaji

Uređaji za implantaciju isporučeni u stanju "STERILNO" moraju ostati u svojoj zatvorenoj zaštitnoj ambalaži do trenutka implantacije. Prije uporabe uređaja:

- ○ provjeriti datum isteka sterilnosti (godina / mjesec) na naljepnici proizvoda;
- ○ vizualno provjeriti jesu li sekundarno pakiranje i oznake netaknuti;
- ○ vizualno provjerite je li sterilno primarno pakiranje netaknuto i ne pokazuje pukotine, rupe ili bilo kakve druge vrste oštećenja

Korisnik ne može ponovno sterilizirati uređaje za implantaciju isporučene u stanju „STERILNO". U slučaju slučajnog otvaranja, prekoračenja roka valjanosti steriliteta ili oštećenja pakiranja, proizvod nemojte koristiti i vratite ga u Permedica Spa.

Upotrijebljena metoda sterilizacije naznačena je na naljepnici svakog uređaja.

Uređaji za implantaciju od metala

Uređaji za implantaciju od metala steriliziraju se zračenjem (minimalna nominalna doza od 25 kGy) ili isparavanjem vodikovog peroksida.

Plastični uređaji za implantaciju

Plastični uređaji za implantaciju steriliziraju se zračenjem (minimalna nominalna doza od 25 kGy) ili isparavanjem vodikovog peroksida ili etilen oksida.

b. Kirurški instrumenti

Kirurški instrumenti isporučuju se u stanju "NESTERILNO" i moraju se očistiti, dezinficirati i sterilizirati prije uporabe, u skladu s metodama koje je potvrdio krajnji korisnik. Za rukovanje i sterilizaciju nesterilnih instrumenata, pogledajte upute za upotrebu "Upute za njegu, čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju kirurških instrumenata".

7. UVJETI SKLADIŠTENJA, UPOTREBE I ODLAGANJA

Svi uređaji moraju se čuvati na sobnoj temperaturi i na suhom mjestu, zaštićeni od izravnog izlaganja sunčevoj svjetlosti ili toplini. Moraju se čuvati u originalnoj zatvorenoj zaštitnoj ambalaži.

Nakon otvaranja paketa uređaja za implantaciju, pobrinite se da model i veličina odgovaraju onome što je navedeno na naljepnici. Izbjegavajte kontakt s predmetima ili tvarima koji mogu promijeniti sterilno stanje ili integritet površine. Uređaji izvađeni iz paketa ne smiju se koristiti ako slučajno padnu ili ako su pretrpjeli slučajnu traumu / udar.

Kod i broj serije korištenih uređaja moraju se zabilježiti u medicinskoj evidenciji pacijenta i na kartici implantata pomoću naljepnica isporučenih u pakiranju.

Zbrinjavanje uređaja za implantaciju moraju provoditi bolnice u skladu s važećim zakonima.

8. UREĐAJI PO MJERI

Prilagođeni uređaj je implantabilni uređaj koji je posebno dizajniran i proizveden na osnovu pismenog opisa i specifičnih naznaka dizajna, koje na vlastitu odgovornost daje bilo koja osoba ovlaštena nacionalnim zakonom na osnovu svoje profesionalne kvalifikacije, u slučaju da prema mišljenju medicinskog kirurga, standardni implantat ne može se koristiti za pojedinog pacijenta. Kirurg mora biti svjestan ograničenja posebnog uređaja koji treba uzeti u obzir za konstrukciju i odabir materijala. Kirurg također mora imati vještine i iskustvo koje mu omogućuju da jamči prave indikacije, pruži točne specifikacije i izvrši optimalnu primjenu prilagođenog uređaja. Prilagođena proizvodnja možda neće imati odgovarajuće instrumente.

Uređaji po mjeri izrađeni su prema internim postupcima, temeljenim na stanju tehnike i iskustvu Permedica Spa sa standardnim sustavima, koji omogućuju praćenje procesa razvoja prema važećim standardima i propisima. Dizajn i razvoj provodi Permedica Spa zajedno s kirurgom koji odobrava i konačni prijedlog dizajna koji sadrži sve podatke prilagođenog slučaja (uključujući podatke o pacijentu kojem je namijenjen). Budući da se radi o proizvodima po mjeri, ne provode se laboratorijska ili klinička ispitivanja, stoga se moraju uzeti u obzir veći rizici u odnosu na standardni proizvod.

GR Οδηγίες χρήσης

1. ΟΡΙΣΜΟΣ

<u>Πρόθεση άρθρωσης:</u> εμφυτεύσιμα προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων εμφυτεύσιμων συστατικών και βοηθητικών υλικών, ικανά να εκτελούν λειτουργίες παρόμοιες με εκείνες μιας φυσικής άρθρωσης και τα οποία τοποθετούνται σε σχέση με τα αντίστοιχα οστά.

2. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Πριν από τη χρήση των προϊόντων του οίκου Permedica Spa, ο χειρουργός πρέπει να μελετήσει προσεκτικά τις παρακάτω πληροφορίες και τις διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με το συγκεκριμένο προϊόν (Φύλλο Τεχνικών Δεδομένων και Χειρουργική Τεχνική).

Η μη συμμόρφωση με τις οδηγίες που αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών απαλλάσσει τον κατασκευαστή από κάθε ευθύνη.

Για κλινικές επιδόσεις και ισχυρισμούς κλινικής ασφάλειας, ελέγξτε τη σύνοψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) που διατίθεται στη EUDAMED (ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για ιατρικά βοηθήματα) ή διατίθεται κατόπιν αιτήματος στον οίκο Permedica Spa.

2.1 ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ, ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Οι προθέσεις της άρθρωσης του ώμου προορίζονται για ολική ή μερική αρθροπλαστική ώμου.Η αντικατάσταση της άρθρωσης πρέπει να εξετάζεται μόνο εάν όλες οι άλλες θεραπευτικές δυνατότητες έχουν σταθμιστεί προσεκτικά και έχει βρεθεί οτι δεν ταιριάζουν ή είναι ακατάλληλες. Μια πρόθεση, που αποσκοπεί στην αναπαραγωγή της άρθρωσης που αντικαθιστά, ακόμη και αν εμφυτευθεί επιτυχώς δεν θα είναι ποτέ εφάμιλλη με μια φυσική, υγιή άρθρωση.Η πρόθεση προορίζεται για τη μείωση του πόνου στην άρθρωση και να αποκαταστήσει σωστά μια υγιή λειτουργική άρθρωση και της φέρουσας ικανότητας της, επιτρέποντας στον ασθενή να επιστρέψει στις κανονικές καθημερινές δραστηριότητες. Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής μιας πρόθεσης είναι περιορισμένη καθώς υπόκειται σε αναπόφευκτη φθορά και γήρανση. Αυτή μπορεί να μειωθεί ή να αυξηθεί ανάλογα με το επίπεδο δραστηριότητας ή από γεγονότα που θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο την ακεραιότητα των εμφυτευμάτων. Επιπλέον, μια πρόθεση αρχικά σταθερά εμφυτευμένη, μπορεί με την πάροδο του χρόνου να υποστεί μικροκίνηση και να τεθεί σε κίνδυνο η λειτουργικότητα της. Η φθορά, η γήρανση, η χαλάρωση μπορεί να συνεπάγεται επανεγχείρηση.

2.2 ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

Οι προθέσεις των αρθρώσεων προορίζονται για ενήλικες ασθενείς με ώριμο σκελετό, που πάσχουν από προχωρημένο στάδιο εκφυλισμού του χόνδρου των αρθρώσεων.

2.3 ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Χρήστες των προθέσεων των αρθρώσεων είναι οι ορθοπεδικοί χειρουργοί ειδικευμένοι στην αντικατάσταση της άρθρωσης του ώμου.

3. ΥΛΙΚΑ

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή κάθε εμφυτεύσιμου προϊόντος αναγράφονται στην ετικέτα.

Τα προϊόντα μπορούν να παραχθούν με τα ακόλουθα υλικά:

Υλικό	Πρότυπο αναφοράς
Κράμα τιτανίου Ti6Al4V	ISO 5832/3 - ASTM F 2924
Ανοξείδωτος χάλυβας με υψηλό μερίδιο αζώτου – "PM 734"	ISO 5832/9
CrCoMo Σφυρήλατο κράμα	ISO 5832/12
Πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους "UHMWPE"	ISO 5834/1 – ISO 5834/2
Πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους "UHMWPE" με προσθήκη Βιταμίνης E(VITAL-E)	ISO 5834/1 – ASTM F2695 – ASTM F648

Οι συσκευές μπορούν επίσης να επικαλυφθούν με τα ακόλουθα υλικά:

Υλικό	Πρότυπο αναφοράς
Καθαρό Τιτάνιο	ASTM F1580
Υδροξυαπατίτης	ISO 13779/2 - ASTM F1185
TiNbN	/

4. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΡΟΙΟΝΤΩΝ

4.1 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα πρόθεσης ώμου (MIRAI® και MIRAI® EVO) από την Permedica, στο εξής αναφερόμενο ως "Σύστημα", προορίζεται για την αντικατάσταση της ωμογλήνης και της κεφαλής του βραχιονίου στην πρωταρχική αρθροπλαστική ώμου και αναθεώρησης της ολικής αρθροπλαστικής, τόσο στην ανατομική όσο και στην ανάστροφη, ή στην αντικατάσταση της κεφαλής μόνο στην ημιαρθροπλαστική ώμου. Η επιλογή της χρήσης στυλεού ή μη, εξαρτάται από την ποιότητα του βραχιονίου στην περιοχή της επίφυσης-μετάφυσης (προηγούμενες επεμβάσεις, ψευδάρθρωση, οστεοπόρωση, οστικό έλλειμα κλπ) στη μορφολογία της διάφυσης του βραχιονίου ή στην πιθανή ύπαρξη υλικών οστεοσύνθεσης. Για την επίτευξη καλής οστεοενσωμάτωσης, απαιτείται επαρκής ποσότητα και ποιότητα οστού για χρήση χωρίς στυλεό βραχιονίου.Στην περίπτωση οστεοπορωτικών οστών ή / και γενικών μεταβολικών παθήσεων που είναι εγγενείς στην ποιότητα των οστών, συνιστάται η χρήση βραχιονίου στυλεού.

Τα εμφυτεύματα προορίζονται για εμφύτευση με βιολογική στερέωση (τεχνική press-fit χωρίς τη χρήση οστικού τσιμέντου) ή με τη χρήση οστικού τσιμέντου (μόνο για την μονομπλόκ ωμογλήνη και τον στυλεό του βραχιονίου).

Η ιδιαιτερότητα του συστήματος είναι η προσαρμογή του, που του επιτρέπει την εναλλαγή μεταξύ των διαμορφώσεων προσθέτοντας και/ή αντικαθιστώντας τα κατάλληλα εξαρτήματα.

Για πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τα εξαρτήματα του συστήματος καθώς και για τις πιθανές διαμορφώσεις και συνδυασμούς που επιτρέπονται, ανατρέξτε στη συγκεκριμένη τεχνική τεκμηρίωση (Φύλλο τεχνικών δεδομένων προϊόντος, Χειρουργική τεχνική).

Γενικές ενδείξεις:

- Πρωτογενείς μη φλεγμονώδεις εκφυλιστικές παθήσεις των αρθρώσεων
- Δευτερογενής οστεοαρθρίτιδα λόγω μετατραυματικών εκφυλιστικών παραγόντων ή εκφυλιστικών ασθενειών του τενόντιου στροφικού πετάλου
- Αγγειακή νέκρωση της κεφαλής του βραχιονίου
- Εκφυλισμός των αρθρώσεων δευτερογενής στη ρευματοειδή αρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα ή παρόμοιες ασθένειες
- Οξέα κατάγματα της κεφαλής του βραχιονίου ή της ωμογλήνης
- Αποτυχία προηγούμενων προθέσεων ή οστεοσύνθεσης της άρθρωσης

Η *μερική ανατομική έκδοση* (αντικατάσταση μόνο του βραχιονίου μέρους) ενδείκνυται ιδιαίτερα για:

- ➢ Νέκρωση ή κάταγμα της κεφαλής του βραχιονίου
- ➢ Βαρειά μη ανακατασκευάσιμη ρήξη του στροφικού πετάλου (CTA head)
- ➢ Ανεπαρκής ποσότητα και ποιότητα οστού ή ανεπαρκή σταθεροποίηση της ωμογλήνης

Η *ολική ανατομική έκδοση* (αντικατάσταση της ωμογλήνης και του βραχιονίου μέρους) ενδείκνυται ιδιαίτερα, όταν υπάρχει παρουσία ενός άθικτου και λειτουργικού στροφικού πετάλου, για:

- ➢ Επικεντρωμένη οστεοαρθρίτιδα γληνοβραχιόνιου άρθρωσης
- ➢ Νέκρωση της κεφαλής του βραχιονίου
- ➢ Νέκρωση της ωμογλήνης
- ➢ Άσηπτη φλεγμονώδη αρθρίτιδα (ρευματοειδή, ψωριασική αρθρίτιδα)

Η *ανάστροφη έκδοση* ενδείκνυται ιδιαίτερα για:

- ➢ Οστεοαρθρίτιδα της γληνοβραχιόνιου άρθρωσης με ρήξη του στροφικού πετάλου (αρθροπάθεια στροφικού πετάλου, απενεργοποιημένος ώμος)
- ➢ Βαρειά μη ανακατασκευάσιμη κάκωση του στροφικού πετάλου
- ➢ Κατάγματα του εγγύς βραχιονίου μη ανακατασκευάσιμα, με ανατομική ολική αρθροπλαστική
- ➢ Αναθεώρηση ολικής ή ημιολικής αρθροπλαστικής ώμου.

Δεν επιτρέπεται η χρήση των υλικών για σκοπούς άλλους από αυτούς που προορίζονται.Για πιο αναλυτικές πληροφορίες, ανατρέξτε στο Τεχνικό Φύλλο Δεδομένων και στη Χειρουργική Τεχνική για τη συγκεκριμένη υλικά που θα χρησιμοποιηθούν.

4.2 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι απόλυτες αντενδείξεις περιλαμβάνουν:

- Συστηματικές λοιμώξεις και οποιαδήποτε σηπτική κατάσταση στην περιοχή που περιβάλλει την άρθρωση
- Επίμονη, τοπική ή συστηματική οστεομυελίτιδα
- Αλλεργία στα υλικά των εμφυτευμάτων
- Οξεία ή χρόνια νευρολογική και / ή μυϊκή ανεπάρκεια που θέτει σε κίνδυνο τη λειτουργία της άρθρωσης του ώμου, όπως τραυματισμό στο μασχαλιαίο νεύρο με επακόλουθη ανεπάρκεια του δελτοειδούς μυός.

Οι σχετικές αντενδείξεις που θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο την επιτυχία της παρέμβασης περιλαμβάνουν:

- Χρόνιες ή οξείες τοπικές λοιμώξεις, ακόμη και μακριά από τη θέση εμφυτεύματος (κίνδυνος αιματογενούς εξάπλωσης της μόλυνσης προς τη θέση εμφύτευσης)
- Ιστορικό λοιμώξεων, επαναλαμβανόμενες πτώσεις στο έδαφος
- Ανεπαρκείς δομές οστών στο εγγύς ή απώτερο επίπεδο της άρθρωσης, οι οποίες δεν εγγυώνται σταθερότητα στην αγκύρωση των προθέσεων
- Σοβαρές παραμορφώσεις που μπορεί να οδηγήσουν σε ανεπαρκή αγκύρωση ή κακή τοποθέτηση εμφυτεύματος
- Σοβαρές αγγειακές, νευρολογικές ή μυϊκές ασθένειες που θέτουν σε κίνδυνο τα εμπλεκόμενα άκρα
- Πολλαπλές ασθένειες ή αναπηρίες των αρθρώσεων που μπορούν να οδηγήσουν σε αφύσικη κινητικότητα των αρθρώσεων
- Μυϊκή ανεπάρκεια
- Παχυσαρκία
- Σοβαρή οστεοπόρωση, οστεομαλακία
- Υποτροφία περιαρθρικών μαλακών μερών
- Δυσμεταβολικές ασθένειες (π.χ. νεφρική ανεπάρκεια)
- Σκελετική ανωριμότητα

4.3 ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

Οι ακόλουθοι παράγοντες κινδύνου μπορούν να οδηγήσουν σε μη ικανοποιητικά αποτελέσματα την εμφύτευση της πρόθεσης:

- αδυναμία του ασθενούς να κατανοήσει και να ακολουθήσει τις συστάσεις του χειρουργού και το πρόγραμμα φυσικοθεραπείας
- διεξαγωγή σωματικών, εργασιακών ή αθλητικών δραστηριοτήτων που σχετίζονται με έντονες καταπονήσεις που μπορούν να προκαλέσουν σοκ ή / και υπερβολικά φορτία στο σύστημα
- κατάχρηση φαρμάκων, νικοτίνης, αλκοόλ και χρήση ναρκωτικών

5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

5.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι συσκευές που παρέχονται από την Permedica Spa πρέπει να εμφυτεύονται μόνο από χειρουργούς που έχουν αποκτήσει εμπειρία με το πρόβλημα των προθέσεων της άρθρωσης του ώμου και που είναι επίσης εξοικειωμένοι με τις εμφυτεύσιμες συσκευές, τα εργαλεία και τη συγκεκριμένη χειρουργική τεχνική του χρησιμοποιούμενου συστήματος.

Οι προθέσεις δεν πρέπει να προσαρμόζονται μηχανικά ή να τροποποιούνται με οποιονδήποτε τρόπο, εκτός εάν υπάρχει ειδική πρόβλεψη στη χειρουργική τεχνική. Οι επιφάνειες των προθέσεων δεν πρέπει να σημειώνονται σημάδια και δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με μεταλλικά αντικείμενα ή άλλα σκληρά αντικείμενα, εκτός εάν προβλέπεται στη Χειρουργική Τεχνική.

Οι στυλεοί του βραχιονίου προορίζονται αποκλειστικά ως μέσο σταθεροποίησης για την αρθροπλαστική και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως συσκευές ενδομυελικής οστεοσύνθεσης. Η ακατάλληλη χρήση των στυλεών μπορεί να προκαλέσει μη φυσιολογικό στρες με επακόλουθο τη θραύση των προσβεβλημένων εξαρτημάτων της πρόθεσης.

Τα εμφυτεύματα προορίζονται μόνο για μία χρήση: απαγορεύεται η χρήση προηγουμένως εμφυτευμένων συσκευών. Οι κίνδυνοι που συνδέονται με την επαναχρησιμοποίηση εμφυτευμάτων μιας χρήσης είναι:

- Λοίμωξη
- Ανοσολογικές αντιδράσεις / απόρριψη
- Μετάδοση ασθενειών (πχ ηπατίτιδα, HIV)
- Επιπλοκές που σχετίζονται με τη φθορά των υλικών ή την παρουσία υπολειμμάτων φθοράς
- Πρώιμη ή καθυστερημένη αστοχία του εμφυτεύματος ή των υλικών ενσωμάτωσης
- Έλλειψη επαρκούς σύνδεσης μεταξύ αρθρωτών υλικών

Κατεστραμμένες, προσαρμοσμένες / τροποποιημένες, ακατάλληλα μεταχειρισμένες ή μη αποστειρωμένες προθέσεις ή εμφυτεύσιμα εξαρτήματα δεν πρέπει να εμφυτεύονται σε καμία περίπτωση.

Μερικοί ασθενείς ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία ή αλλεργική αντίδραση στα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των εμφυτευμάτων.

Αυτό πρέπει να εξεταστεί προσεκτικά και να αξιολογηθεί από τον χειρουργό.

Η επικάλυψη TiNbN δρα ως μονωτικό φράγμα κατά της απελευθέρωσης ιόντων από το υποκείμενο μεταλλικό υλικό. Η μακροπρόθεσμη διάρκεια αυτής της προστασίας δεν είναι γνωστή και δεν είναι εγγυημένη, επομένως, εναπόκειται στον χειρουργό να επιλέξει τη χρήση προσθετικών εξαρτημάτων με επικάλυψη TiNbN σε ασθενείς για τους οποίους είναι γνωστή η ευαισθησία στα μέταλλα και ο ορισμός μιας ειδικής μετεγχειρητικής παρακολούθησης ώστε να επαληθευτεί ότι δεν αναπτύχθηκαν φλεγμονώδη ή αλλεργικά φαινόμενα.

Παρατηρήστε τυχόν πρόσθετες πληροφορίες, π.χ. αυτές που εμφανίζονται στις ετικέτες πληροφοριών στην κύρια και / ή στη δευτερεύουσα συσκευασία, που σχετίζονται με την πλευρά του εμφυτεύματος ή τους περιορισμούς χρήσης. Επιπλοκές ή άλλα φαινόμενα που θα μπορούσαν να προκύψουν από ακατάλληλη χειρουργική τεχνική, ανεπαρκή επιλογή ή χρήση υλικών, ακατάλληλη χρήση ή μεταχείριση εργαλείων, ασηψία, αναλογούν στην ευθύνη του χειρουργού και δεν μπορεί να κατηγορηθεί ο κατασκευαστής.

5.2 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι ακόλουθες προυποθέσεις είναι θεμελιώδεις για το επιτυχημένο αποτέλεσμα εμφύτευσης:

- Το οστό της ωμογλήνης, με ή χωρίς οστικό μόσχευμα, πρέπει να παρέχει την απαιτούμενη υποστήριξη για τη σταθερότητα του εμφυτεύματος της ωμογλήνης.
- Το προ εγκατεστημένο πώμα στεγανοποίησης της βάσης της ωμογλήνης (μόνο στην έκδοση Plus) μπορεί να αφαιρεθεί και να αντικατασταθεί με ένα κεντρικό πίρο διαφορετικού μεγέθους ή με μια κεντρική βίδα στερέωσης σε περίπτωση μη ικανοποιητικής πρωτογενούς σταθερότητας.
- Η βάση της ωμογλήνης (μόνο στην standard έκδοση) δεν διαθέτει προ εγκατεστημένο πώμα στεγανοποίησης και πρέπει να χρησιμοποιείται υποχρεωτικά με κεντρικό πίρο ή κεντρική βίδα στερέωσης.
- Ο κεντρικός πίρος της βάσης της ωμογλήνης διατίθεται σε διάφορα μήκη για καλύτερη πρωταρχική σταθερότητα ανάλογα με την ποιότητα και την ποσότητα του οστού της ωμογλήνης.
- Συνιστάται η χρήση της κεντρικής βίδας στερέωσης της βάσης της ωμογλήνης σε περίπτωση ανάγκης για αμφίπλευρη συμπίεση ή εάν η βάση της ωμογλήνης μόνο με τον κεντρικό πίρο δεν παρέχει επαρκή πρωταρχική σταθερότητα.
- Συνιστάται η χρήση των βιδών στερέωσης (κάτω και άνω) κατά την εμφύτευση του συστήματος σε ανάστροφη διαμόρφωση ή σε ανατομική διαμόρφωση όταν υπάρχει ανεπαρκή περιστροφική σταθερότητα της βάσης της ωμογλήνης.
- Το ένθετο της ανατομικής ωμογλήνης πρέπει να είναι υποχρεωτικά του ίδιου μεγέθους και πλευράς με την βάση της ωμογλήνης.
- Η γληνόσφαιρα πρέπει να συνδέεται υποχρεωτικά με την βάση της ωμογλήνης μέσω του σχετικού προσαρμογέα της γληνόσφαιρας και να ασφαλίζεται μέσω της κατάλληλης βίδας ασφαλείας.
- Είναι υποχρεωτικό να χρησιμοποιείτε τη μακριά βίδα ασφαλείας της γληνόσφαιρας κατά τη χρήση του κεντρικού πίρου της βάσης της ωμογλήνης.
- Είναι υποχρεωτικό να χρησιμοποιείτε τη κοντή βίδα ασφαλείας της ωμογλήνης μαζί με τη βίδα στερέωσης όταν χρησιμοποιείτε την κεντρική βίδα στερέωσης.
- Το μέγεθος (διάμετρος) του ένθετου του βραχιονίου πρέπει να είναι το ίδιο μέγεθος (διάμετρος) με την γληνόσφαιρα.
- Η ανατομική κεφαλή βραχιονίου μπορεί να συνδεθεί μόνο με τους προσαρμογείς της ανατομικής κεφαλής του βραχιονίου.
- Είναι υποχρεωτική η χρήση της μεταλλικής κεφαλής βραχιονίου μαζί με το Monobloc ωμογλήνη σε περίπτωση ολικής αρθροπλαστικής.

5.3 ΠΡΟΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟΣ ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ

Η επέμβαση πρέπει να προγραμματιστεί με ακρίβεια βάσει της ακτινογραφικής αναφοράς. Η παράλειψη εκτέλεσης ακριβούς προεγχειρητικού σχεδιασμού μπορεί να οδηγήσει σε μη ικανοποιητικά αποτελέσματα και να θέσει σε κίνδυνο τα χαρακτηριστικά απόδοσης και ασφάλειας του συστήματος της πρόθεσης. Μια λανθασμένη επιλογή τύπου, διαμόρφωσης, τοποθέτησης, ευθυγράμμισης, σταθεροποίησης των προθέσεων μπορεί να οδηγήσει σε ανώμαλες διατμητικές δυνάμεις και ως εκ τούτου σε υπερβολικές καταπονήσεις που μπορεί να επηρεάσουν αρνητικά την απόδοση και την επιβίωση του εμφυτεύματος.

Για τη σωστή επιλογή της διαμόρφωσης του συστήματος, απαιτείται προεγχειρητική MRI ή CT εξέταση.Ο προεγχειρητικός σχεδιασμός με τη χρήση συμβατικών ακτινογραφικών προτύπων ή ψηφιακών προτύπων παρέχει βασικές πληροφορίες σχετικά με τον τύπο των υλικών που θα χρησιμοποιηθούν, το σχετικό μέγεθος και τη σωστή επιλογή συνδυασμού των υλικών με βάση την ανατομία και τις ειδικές καταστάσεις κάθε ασθενούς.Ο χειρουργός πρέπει να κάνει μια ακριβή αξιολόγηση της κλινικής κατάστασης του ασθενούς και του επιπέδου της σωματικής δραστηριότητας πριν από την εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης.

Το τεχνικό προσωπικό της Permedica Spa είναι διαθέσιμο για να παρέχει βοήθεια με τον προεγχειρητικό σχεδιασμό, τη χειρουργική τεχνική, το προϊόν και τα εργαλεία τόσο πριν όσο και κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Συνιστάται η εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης έχοντας όλα τα απαραίτητα εμφυτεύματα, στον συνδυασμό που συνιστά η Permedica Spa και ορίζεται από τον προεγχειρητικό σχεδιασμό καθώς και όλα τα σχετικά εργαλεία που είναι απαραίτητα για τη σωστή εμφύτευση. Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης πρέπει να υπάρχει το κατάλληλο εύρος μεγεθών εμφυτευμάτων. Τα χειρουργικά εργαλεία υπόκεινται σε αναπόφευκτη φθορά και γήρανση: αν και σπάνια, μπορεί να συμβεί διεγχειρητική θραύση ενός εργαλείου, ειδικά εάν προηγουμένως είχαν υποβληθεί σε παρατεταμένη χρήση ή μη φυσιολογικές πιέσεις / χειρισμούς. Η Permedica Spa συνιστά να επαληθεύσετε, πριν από κάθε επέμβαση, τη σωστή λειτουργία, την απουσία παραμόρφωσης ή σημάδια θραύσης ή φθοράς. Διαφορετικά, τα όργανα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται αλλά να αποστέλλονται στη Permedica Spa για επισκευή ή αντικατάσταση.

5.4 ΔΙΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΟ ΣΤΑΔΙΟ

Για τα περισσότερα από τα προσθετικά εξαρτήματα, παρέχονται δοκιμαστικά εργαλεία ή πρότυπα, τα οποία πρέπει να χρησιμοποιηθούν προσεκτικά για να επαληθευτεί η σωστή προετοιμασία της θέσης, το μέγεθος που θα εμφυτευτεί και η θέση των εμφυτευμάτων που θα χρησιμοποιηθούν.Συγκεκριμένα, συνιστάται η χρήση δοκιμαστικών εργαλείων για την ωμογλήνη, για τον πυρήνα του βραχιονίου και, στην περίπτωση πρόθεσης με στυλεό, για το εμφύτευμα της μετάφυσης του βραχιονίου, ώστε να επιβεβαιωθεί η σωστή προετοιμασία του τόπου εμφύτευσης και η σωστή επιλογή μεγέθους και τοποθέτησης.

Οι προθέσεις και τα εξαρτήματα τους αποτελούν πάντα μέρος ενός συστήματος και συνεπώς πρέπει πάντοτε να συνδυάζονται με αυθεντικά εξαρτήματα που ανήκουν στο ίδιο σύστημα.

Οι προθέσεις ή τα εξαρτήματα που παρέχονται από την Permedica Spa δεν πρέπει ποτέ να συνδυάζονται με εξαρτήματα άλλων κατασκευαστών.

Επιπλέον, η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται χρησιμοποιώντας τα χειρουργικά εργαλεία που παρέχονται από την Permedica Spa.Η χρήση διαφορετικών εργαλείων μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη τοποθέτηση των εμφυτευμάτων.Η Permedica Spa αποκλείει οποιαδήποτε ευθύνη για τις συνέπειες που προκύπτουν από τη χρήση των συσκευών της σε συνδυασμό με εκείνες άλλων κατασκευαστών ή που προκύπτουν από τη χρήση εργαλείων τρίτων.

Δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση μιας πρόθεσης ή ενός εξαρτήματος πρόθεσης που είχε εμφυτευτεί στο σώμα του ασθενούς ή άλλου ασθενούς ή μιας πρόθεσης που έχει έρθει σε επαφή με σωματικά υγρά ή ιστούς άλλου ασθενούς, διότι διαφορετικά, η μηχανική και / ή επιφανειακή και / ή γεωμετρική και / ή βιολογική ακεραιότητα δεν είναι εγγυημένη (συσκευές μιας χρήσης).

Αφαιρέστε τη συσκευή από την προστατευτική συσκευασία με σεβασμό στις κοινές άσηπτες τεχνικές, χειρίζοντάς την με προσοχή. Πριν από τη χρήση, είναι απαραίτητο να ελέγξετε οπτικά ότι δεν υπάρχουν ελαττώματα. Ακόμα και μικρές γρατσουνιές ή βαθουλώματα στις αρθρωμένες επιφάνειες μπορεί να οδηγήσουν σε υπερβολική φθορά και να προκαλέσουν επιπλοκές. Η σύνδεση κωνικής σύζευξης μεταξύ των εξαρτημάτων του βραχιονίου και των εξαρτημάτων της ωμογλήνης είναι δυνατή μόνο με τέλεια ανέπαφες κωνικές επιφάνειες και μόνο εάν οι διαστάσεις του αρσενικού και του θηλυκού κώνου είναι συμβατές. Χειριστείτε με προσοχή τα επικαλυμμένα προσθετικά υλικά, ειδικά τα επικαλυμμένα με υδροξυαπατίτη και εκείνα με δοκιμαστικά τμήματα τιτανίου, για να αποφύγετε ζημιά στην επίστρωση ή στη μεταλλική δοκιμαστική δομή.Αποφύγετε την επαφή με άλλα υλικά εκτός από τη συσκευασία, τα καθαρά χειρουργικά γάντια και τους ιστούς των ασθενών. Τα επικαλυμμένα εμφυτεύματα με υδροξυαπατίτη δεν πρέπει να τοποθετούνται με τσιμέντο, πρέπει να εμφυτεύονται με την τεχνική press-fit. Οι προθέσεις με δοκιμαστικά τμήματα τιτανίου πρέπει να έρχονται σε άμεση επαφή μόνο με το οστό.

Για την προετοιμασία και την εφαρμογή του οστικού τσιμέντου, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

Πριν από την ανάταξη ή τη συναρμολόγηση, οι προθέσεις ή τα εξαρτήματα των προθέσεων πρέπει να καθαριστούν διεξοδικά, η παρουσία ακαθαρσιών όπως μεταλλικά υπολείμματα, θραύσματα οστών ή υπολείμματα τσιμέντου οστών μπορεί στην πραγματικότητα να προκαλέσει "φθορά τρίτου σώματος", ελλιπή σύζευξη των εξαρτημάτων, λειτουργικές διαταραχές, θραύση της πρόθεσης ή των εξαρτημάτων της.Τα καπάκια, οι κάψουλες ή οποιαδήποτε άλλη προστατευτική συσκευή που ενδέχεται να υπάρχουν πρέπει να αφαιρούνται αμέσως πριν από τη χρήση.

Αποφύγετε την παρατεταμένη επαφή - άμεση ή έμμεση - της ηλεκτροδιαθερμίας με τα εμφυτεύματα, καθώς μπορεί να προκαλέσει δομικές αλλοιώσεις οι οποίες ενδέχεται να τροποποιήσουν τα χαρακτηριστικά αντοχής στην κόπωση του υλικού με επακόλουθο κίνδυνο θραύσης.

Σε περίπτωση αναθεώρησης, πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα να μην φθαρούν τα εξαρτήματα που δεν θα αφαιρεθούν.

Αφαιρείτε πάντα τα χειρουργικά υπολείμματα πριν από το κλείσιμο.

5.5 ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΙΤΙΚΟ ΣΤΑΔΙΟ

Γενικές πληροφορίες για τους ασθενείς

Ο χειρουργός θα πρέπει να ενημερώσει λεπτομερώς τους ασθενείς σχετικά με τους γενικούς χειρουργικούς κινδύνους εμφύτευσης πρόθεσης ώμου, σχετικά με τις πιθανές παρενέργειες, τους ουσιαστικούς περιορισμούς του προσθετικού συστήματος καθώς και τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν για τη μείωση της επίπτωσης αυτών των παραγόντων. Ειδικότερα, οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για τις συνέπειες που μπορεί να έχει το εμφύτευμα του ώμου στο συνήθη τρόπο ζωής τους. Η επιβίωση του εμφυτεύματος μπορεί να εξαρτάται ιδιαίτερα από το επίπεδο φυσικής δραστηριότητας. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι πρέπει να αναφέρουν στον χειρουργό οποιαδήποτε αλλαγή στην απόδοση (κινητικότητα, πόνος κλπ). Οι ασθενείς πρέπει επίσης να ενημερώνονται ότι το εμφύτευμα του ώμου, λόγω της παρουσίας μεταλλικών συστατικών:

- ➢ θα μπορούσε να επηρεάσει το αποτέλεσμα των εξετάσεων που πραγματοποιήθηκαν χρησιμοποιώντας ιονίζοντα πεδία (αξονική τομογραφία CT)
- ➢ μπορεί να ανιχνευθεί από συστήματα παρακολούθησης που βασίζονται σε μαγνητικά πεδία
- ➢ Σε περίπτωση αποτέφρωσης, μπορεί να απαιτείται αφαίρεση της πρόθεσης σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις και κανονισμούς.

Ο χειρουργός θα πρέπει να παρέχει στους ασθενείς την Κάρτα Εμφυτεύματος που έχει συμπληρωθεί με τις ζητούμενες πληροφορίες και να ενημερώσει ότι είναι διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες στο ιστότοπο που αναφέρεται στην Κάρτα εμφυτεύματος.

Συνιστάται να πραγματοποιείται τακτική μετεγχειρητική παρακολούθηση για την ανίχνευση πρώιμων σημείων φθοράς, χαλάρωσης της πρόθεσης κ.λπ. και να εξεταστούν οι ενέργειες που πρέπει να ληφθούν.

Συμβατότητα μαγνητικής τομογραφίας

Οι εμφυτεύσιμες προθέσεις δεν έχουν δοκιμαστεί για ασφάλεια και συμβατότητα σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (μαγνητικό συντονισμό), ούτε για τον καθορισμό των προδιαγραφών τους για την κατάσταση υπό όρους. Δεν έχουν δοκιμαστεί για θέρμανση, μετανάστευση ή είδωλα της εικόνας στο περιβάλλον MR.

Είναι γνωστό ότι επί του παρόντος χρησιμοποιούνται αρκετοί κατασκευαστές και διαφορετικές γενιές συστημάτων MRI.

Η Permedica Spa δεν είναι σε θέση να καθορίσει τις συνθήκες υπό τις οποίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα εμφυτεύματα στο περιβάλλον MR. Επομένως, η ασφάλεια των εμφυτευμάτων στο περιβάλλον MR είναι άγνωστη και η σάρωση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ασθενών με το εμφύτευμα. Ο χειρουργός πρέπει να ενημερώσει τους ασθενείς σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με την έκθεση σε μαγνητικά πεδία. Ο ασθενής πρέπει επίσης να ενημερωθεί ότι τα εμφυτεύματα μπορούν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της μαγνητικής τομογραφίας (MRI).

5.6 ΠΙΘΑΝΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιθανές παρενέργειες που αναφέρονται παρακάτω είναι μεταξύ των γνωστών συνεπειών ενός εμφυτεύματος αντικατάστασης άρθρωσης:

- Πόνος.
- Πυρετός.
- Κατάγματα των οστών ως αποτέλεσμα ανώμαλης υπερφόρτισης, τραύματος ή εξασθένησης του οστού.
- Αλλεργίες και αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε εμφυτεύσιμα υλικά.
- Θραύση κόπωσης, φθορά ή χαλάρωση των προθέσεων λόγω: πρόσκρουσης στην ωμοπλάτη, υπερβολική φόρτιση, μη φυσιολογικά στρες (τοπικό τραύμα), βλάβη εξαρτημάτων, μερική ή ολική αποσύνδεση εξαρτημάτων, ακατάλληλος χειρισμός ή τοποθέτηση των εμφυτευμάτων (λανθασμένη επιλογή τύπου ή μεγέθους εξαρτημάτων, ακατάλληλη ευθυγράμμιση, ακατάλληλη σύνδεση εξαρτημάτων, ανεπαρκής στερέωση).
- Μετατόπιση της πρόθεσης μετά από αλλαγή στις συνθήκες μετάδοσης φορτίου (φθορά του τσιμέντου των οστών και / ή αντίδραση των ιστών στο εμφύτευμα) ή πρώιμες και καθυστερημένες λοιμώξεις.
- Μετατόπιση της πρόθεσης μετά από φλεγμονώδη φαινόμενα λόγω της παραγωγής και της μετανάστευσης των προϊόντων φθοράς.
- Εξάρθρωση, υπεξάρθρημα, περιορισμένη εκτέλεση κινήσεων, ραιβοποίηση του βραχιονίου.
- Αποκόλληση της επικάλυψης και φθορά (σχετίζεται μόνο με τις επιφάνειες των αρθρώσεων).
- Ασταθής άρθρωση λόγω ανεπαρκούς εξισορρόπησης των μαλακών ιστών.
- Διεγχειρητικές ή μετεγχειρητικές επιπλοκές όπως:
  - ➢ διάτρηση ή κάταγμα των οστών
  - ➢ αγγειακοί τραυματισμοί
  - ➢ προσωρινές ή μόνιμες βλάβες των νεύρων που μπορούν να προκαλέσουν πόνο και μούδιασμα σε όλο το άκρο ή να προκαλέσουν δυσλειτουργία
  - ➢ διεγχειρητική αρτηριακή υπόταση κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του οστικού τσιμέντου
  - ➢ καρδιαγγειακές διαταραχές όπως φλεβική θρόμβωση, πνευμονική εμβολή και έμφραγμα του μυοκαρδίου
  - ➢ τοπικά αιματώματα
  - ➢ καθυστερημένη επούλωση τραυμάτων
  - ➢ τοπικές ή συστημικές, οξείες ή καθυστερημένες λοιμώξεις.

5.7 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Σύμφωνα με τον ορισμό του συμβάντος / σοβαρού δείκτη που αναφέρεται στον κανονισμό ΕΕ 2017/745, οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να αναφέρεται στην Permedica Spa και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο ο χρήστης ή / και ο ασθενής ανήκει.

6. ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

a. Εμφυτεύσιμα ιατρικά προϊόντα

Οι εμφυτεύσιμες συσκευές που παρέχονται σε κατάσταση "STERILE" πρέπει να παραμένουν στην κλειστή προστατευτική συσκευασία τους μέχρι τη στιγμή της εμφύτευσης. Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή:

- ○ ελέγξτε την ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης (έτος / μήνας) στην ετικέτα του προϊόντος.
- ○ ελέγξτε οπτικά ότι η δευτερεύουσα συσκευασία και η ετικέτα είναι άθικτες.
- ○ λέγξτε οπτικά ότι η αποστειρωμένη κύρια συσκευασία είναι ανέπαφη και δεν παρουσιάζει ρωγμές, τρύπες ή οποιοδήποτε άλλο είδος ζημιάς.

Οι εμφυτεύσιμες συσκευές που παρέχονται σε κατάσταση "STERILE" δεν μπορούν να αποστειρωθούν εκ νέου από τον χρήστη. Σε περίπτωση τυχαίου ανοίγματος, η ημερομηνία λήξης της αποστείρωσης έχει παρέλθει ή έχει καταστραφεί η συσκευασία, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν και επιστρέψτε το στη Permedica Spa.

Η μέθοδος αποστείρωσης που χρησιμοποιείται αναφέρεται στην ετικέτα κάθε συσκευής.

Μεταλλικές εμφυτεύσιμες συσκευές

Οι μεταλλικές εμφυτεύσιμες συσκευές αποστειρώνονται με ακτινοβολία (ελάχιστη ονομαστική δόση 25 kGy) ή με ατμοποιημένο υπεροξείδιο υδρογόνου.

Πλαστικές εμφυτεύσιμες συσκευές

Οι πλαστικές εμφυτεύσιμες συσκευές αποστειρώνονται με ακτινοβολία (ελάχιστη ονομαστική δόση 25 kGy) ή με ατμοποιημένο υπεροξείδιο υδρογόνου ή με αιθυλενοξείδιο.

b. Χειρουργικά εργαλεία

Τα χειρουργικά εργαλεία παρέχονται σε κατάσταση "NON-STERILE" και πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση, σύμφωνα με μεθόδους που έχουν επικυρωθεί από τον τελικό χρήστη.Για τον χειρισμό και την αποστείρωση μη αποστειρωμένων εργαλείων, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης "Οδηγίες για τη φροντίδα, τον καθαρισμό, την απολύμανση και την αποστείρωση χειρουργικών εργαλείων".

7. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ, ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Όλες οι συσκευές πρέπει να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία δωματίου και σε ξηρό μέρος, να προστατεύονται από την άμεση έκθεση στο ηλιακό φως και την θερμοκρασία. Πρέπει να φυλάσσονται μέσα στην αρχική προστατευτική σφραγισμένη συσκευασία τους.

Μόλις ανοίξετε το πακέτο των εμφυτευμάτων, βεβαιωθείτε ότι το μοντέλο και το μέγεθος αντιστοιχούν σε αυτό που αναφέρεται στην ετικέτα.Αποφύγετε την επαφή με αντικείμενα ή ουσίες που ενδέχεται να μεταβάλουν την αποστειρωμένη κατάσταση ή την ακεραιότητα της επιφάνειας. Οι συσκευές που αφαιρούνται από τη συσκευασία δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται εάν πέσουν κατά λάθος ή εάν έχουν υποστεί τυχαία φθορά / πρόσκρουση.

Ο κωδικός και ο αριθμός παρτίδας των χρησιμοποιούμενων συσκευών πρέπει να καταγράφονται στο ιατρικό αρχείο του ασθενούς και στην Κάρτα Εμφυτεύματος χρησιμοποιώντας τις ετικέτες που παρέχονται στη συσκευασία.

Η απόρριψη των εμφυτευμάτων πρέπει να γίνεται από τα νοσοκομεία σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

8. ΚΑΤΑ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ (CUSTOM MADE) ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Ένα κατά παραγγελία προϊόν είναι ένα εμφυτεύσιμο προϊόν ειδικά σχεδιασμένο και κατασκευασμένο με βάση γραπτή συνταγή και ειδικές ενδείξεις σχεδιασμού. Αυτές παρέχονται από οποιοδήποτε πρόσωπο εξουσιοδοτημένο από το εθνικό δίκαιο λόγω των επαγγελματικών προσόντων του και με δική του ευθύνη, σε περίπτωση που, κατά τη γνώμη του ιατρού χειρουργού, ένα τυποποιημένο εμφύτευμα δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έναν μεμονωμένο ασθενή.

Ο χειρουργός πρέπει να γνωρίζει τους περιορισμούς της ειδικής συσκευής που πρέπει να λάβει υπόψιν για την κατασκευή και την επιλογή υλικών. Ο χειρουργός πρέπει επίσης να έχει τις δεξιότητες και την εμπειρία που του επιτρέπουν να εγγυηθεί τις σωστές ενδείξεις, να παρέχει τις σωστές προδιαγραφές και να εκτελέσει τη βέλτιστη εφαρμογή της προσαρμοσμένης συσκευής. Η εξατομικευμένη κατασκευή ενδέχεται να μην έχει αντίστοιχα εργαλεία.

Οι εξατομικευμένες συσκευές κατασκευάζονται σύμφωνα με εσωτερικές διαδικασίες, με βάση την τελευταία λέξη της τεχνολογίας και την εμπειρία της Permedica Spa με τυποποιημένα συστήματα, τα οποία επιτρέπουν την παρακολούθηση της διαδικασίας ανάπτυξης σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα και κανονισμούς. Ο σχεδιασμός και η ανάπτυξη πραγματοποιούνται από την Permedica Spa μαζί με τον χειρουργό που επίσης εγκρίνει την τελική πρόταση σχεδιασμού η οποία περιέχει όλες τις πληροφορίες της προσαρμοσμένης περίπτωσης (συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων του ασθενούς για τον οποίο προορίζεται). Δεδομένου ότι πρόκειται για προϊόντα κατά παραγγελία, δεν πραγματοποιούνται εργαστηριακές ή κλινικές δοκιμές, επομένως πρέπει να λαμβάνονται υπόψη υψηλότεροι κίνδυνοι σε σύγκριση με ένα τυπικό προϊόν.

UA Інструкція щодо використання

Уповноважений представник в Україні:

Товариство з обмеженою відповідальністю "Імплантс Груп"
Проспект Перемоги, 5В
м. Київ, 01135, Україна
Тел./ Факс: +380 44 353 59 98
Email: implantsua@gmail.com

UA.TR.126

1. ВИЗНАЧЕННЯ

<u>Суглобовий протез:</u> пристрої для імплантації, включаючи компоненти для імплантації та допоміжні матеріали, які здатні виконувати функції, подібні до функцій природного суглоба, і розміщуються у з'єднанні з відповідними кістками.

2. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

Перед використанням продуктів Permedica Spa хірург повинен ретельно вивчити наведену нижче інформацію та інформацію стосовно конкретного продукту (Технічний опис продукту та Хірургічну техніку). Невиконання умов цієї інструкції- звільняє виробника від будь-якої відповідальності.

Імплантація суглобового протеза – це можливість, яку слід враховувати лише після ретельної оцінки всіх інших терапевтичних варіантів та висновку щодо їх недоцільності.

Що стосується клінічних показників та заяв про клінічну безпеку, будь ласка, перевірте короткий опис безпеки та клінічних показників (SSCP), доступний у EUDAMED (Європейська база даних про медичні вироби) або доступний за запитом до Permedica Spa.

2.1 ПРИЗНАЧЕННЯ, ХАРАКТЕРИСТИКИ І КЛІНІЧНІ ПЕРЕВАГИ

Протези плечового суглоба призначені для тотального або часткового ендопротезування плечового суглоба.

Суглобовий протез слід розглядати лише в тому випадку, якщо всі інші терапевтичні можливості були ретельно зважені та визнані непридатними або недоречними. Суглобовий протез, спрямований на відтворення природного суглоба, який він заміняє, навіть успішно імплантований, ніколи не буде рівним природному, здоровому суглобу. Суглобовий протез призначений для зменшення болю в суглобах і для належного відновлення здорової функції суглобів і несучої здатності, що дозволяє пацієнтові повернутися до звичної повсякденної діяльності.

Очікувана тривалість правильного функціонування суглобового протеза обмежена, оскільки він піддається неминучому зносу та старінню. Це можна зменшити або збільшити залежно від рівня активності або подій, які можуть порушити цілісність імплантів. Крім того, суглобовий протез, спочатку імплантований стабільним способом, може з часом піддатися мобілізації та порушити функціональність. Знос, старіння, послаблення може означати повторну операцію.

2.2 ЦІЛЬОВА ГРУПА ПАЦІЄНТІВ

Суглобові протези призначені для дорослих пацієнтів зі зрілим скелетом, уражених розвиненою стадією дегенерації кістково-хрящової тканини суглобів.

2.3 ЦІЛЬОВІ КОРИСТУВАЧІ

Користувачами протезів суглобів є хірурги-ортопеди, кваліфіковані для заміщення плечового суглоба.

3. МАТЕРІАЛИ

Матеріали, що використовуються для виготовлення кожного пристрою для імплантації, вказані на етикетці.

Пристрої можуть бути виготовлені з таких матеріалів:

Матеріал	Стандарт
Титановий сплав Ti6Al4V	ISO 5832/3 - ASTM F 2924
Нержавіюча сталь з високим вмістом азоту – "PM 734"	ISO 5832/9
Ливарний сплав CrCoMo	ISO 5832/12
Поліетилен надвисокої молекулярної маси "UHMWPE"	ISO 5834/1 – ISO 5834/2
Поліетилен надвисокої молекулярної маси "UHMWPE" доданням вітаміну E (VITAL-E)	ISO 5834/1 – ASTM F2695 – ASTM F648

Пристрої також можуть бути покриті такими матеріалами:

Матеріал	Стандарт
Чистий титан	ASTM F1580
Гідроксіапатит	ISO 13779/2 - ASTM F1185
TiNbN	/

4. ІНФОРМАЦІЯ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО БЕЗПЕЧНОГО ВИКОРИСТАННЯ ПРИСТРОЇВ

4.1 ПОКАЗАННЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ

Система протезування плечового суглоба (MIRAI® та MIRAI® EVO) від Permedica, надалі іменована "Система", призначена для заміщення гленоїда та голівки плечової кістки при первинному та ревізійному тотальному ендопротезуванні плеча, як анатомічного, так і реверсного, або голівки плечової кістки при частковому заміщенні плечового суглоба. Використання ніжкової або безніжкової конфігурації залежить від якості епіметафізальної частини плечової кістки (попередні операції, псевдартроз, остеопороз, дефекти кісток тощо), від морфології діафізальної частини плечової кістки або від можливої наявності пристроїв для остеосинтезу. Для досягнення хорошої остеоінтеграції для будь-якого безніжкового плечового імпланту потрібна адекватна кількість та якість кістки. У разі остеопорозу та / або загальних метаболічних захворювань, властивих якості кісток, рекомендується використовувати ніжкову версію.

Компоненти призначені для імплантації шляхом біологічної фіксації (техніка щільної посадки без використання кісткового цементу) або з використанням кісткового цементу (лише моноблочний гленоїдний компонент та цементовані ніжки).

Особливістю Системи є її модульність, яка дозволяє переходити від однієї конфігурації до іншої шляхом додавання та / або заміни відповідних компонентів.

Для повної інформації, що стосується компонентів системи, а також можливих дозволених конфігурацій та комбінацій, зверніться до спеціальної технічної документації (Технічний паспорт продукту, Хірургічна техніка).

Загальні показання:

- Первинні незапальні дегенеративні захворювання суглобів;
- Вторинний остеоартроз внаслідок посттравматичних дегенеративних факторів або дегенеративних захворювань ротаторної манжети;
- Аваскулярний некроз голівки плечової кістки;
- Вторинна дегенерація суглобів після ревматоїдного артриту, псоріатичного артриту або подібних захворювань;
- Гострі переломи голівки плечової кістки або гленоїда;
- Відмова від попередніх протезних заміщень або остеосинтез гленo-плечового суглоба.

Часткова анатомічна версія (лише заміна плечової частини) показана при:

- ➢ **Некроз або перелом голівки плечової кістки;**
- ➢ **Масивний нереконструйований розрив манжети (голівка CTA);**
- ➢ **Недостатній запас кістки та якість кістки або неадекватне кріплення гленоїда.**

Тотальна анатомічна версія (**заміна плечової та гленоїдальної частин) особливо показана за наявності цілої та діючої обертової манжети при:**

- ➢ **Концентричний остеоартроз гленоплечового суглоба;**
- ➢ **Некроз голівки плечової кістки;**
- ➢ **Гленоїдний некроз;**
- ➢ **Асептичний запальний артрит (ревматоїдний, псоріатичний);**

Реверсна версія застосовується при:

- ➢ **Артроз гленоплечового суглоба на розриві манжети (манжетна артропатія, відключення плеча);**
- ➢ **Великий нереконструйований розрив манжети ротатора;**
- ➢ **Наслідки переломів проксимального відділу плечової кістки, що не піддаються реконструкції за допомогою тотального анатомічного протеза;**
- ➢ **Ревізія при повному або частковому ендопротезуванні плеча.**

Використання протезів для інших цілей, крім передбачених, не дозволяється. Для отримання більш детальної інформації зверніться до Технічного паспорта та Хірургічної техніки, що стосуються пристрою, який буде використовуватися.

4.2 ПРОТИПОКАЗАННЯ

Абсолютними протипоказаннями є:

- Системні інфекції та будь-який септичний стан в області навколо суглоба;
- Персистуючий, місцевий або системний остеомієліт;
- Алергія на матеріали, що входять до складу імплантів;
- Гостра або хронічна неврологічна та / або м'язова недостатність, яка порушує функціональність плечового суглоба, така як травма аксилярного нерва з подальшою недостатністю дельтоподібного м'яза.

Відносні протипоказання, які можуть скомпрометувати успіх інтервенції, включають:

- Хронічні або гострі місцеві інфекції, навіть далеко від місця імплантації (ризик гематогенного поширення інфекції у напрямку до місця імплантації);
- Історія інфекцій, періодичні падіння на землю;
- Недостатня кількість кісткових структур на проксимальному або дистальному рівні суглоба, що не гарантує стійкості до закріплення компонентів протеза;
- Сильні деформації, які можуть призвести до недостатнього кріплення або неправильного розташування імпланту;
- Важкі судинні, неврологічні або м'язові захворювання, що ущемляють уражені кінцівки;
- Множинні захворювання суглобів або інвалідність, які можуть призвести до неприродної рухливості суглобів;
- М'язова недостатність;
- Ожиріння;
- Важкий остеопороз, остеомаляція;
- Гіпотрофія навколосуглобових м'яких частин;
- Дисметаболічні захворювання (наприклад, ниркова недостатність);
- Незрілість скелета.

4.3 ФАКТОРИ РИЗИКУ

Фактори ризику, які можуть призвести до незадовільних результатів імплантації суглобового протеза:

- нездатність пацієнта зрозуміти та виконувати рекомендації хірурга та програму фізичної терапії;
- здійснення фізичної, робочої або спортивної діяльності, пов'язаної із сильними стресами, яка може спричинити удари та/або надмірні навантаження в системі;
- зловживання ліками, нікотином, алкоголем і наркотиками.

5. ПОПЕРЕДЖЕННЯ

5.1 ЗАГАЛЬНІ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Пристрої, що постачаються Permedica Spa, повинні імплантувати лише хірурги, які набули досвіду роботи з протезами плечових суглобів а також знайомі з пристроями для імплантації, інструментами та конкретною хірургічною технікою використовуваної системи.

Протези суглобів не повинні бути механічно пристосовані або модифіковані будь-яким способом, якщо це спеціально не передбачено хірургічною технікою. Поверхні протезів не повинні бути марковані будь-якими формулюваннями і не повинні контактувати з металевими предметами або іншими твердими предметами, якщо це не передбачено хірургічною технікою.

Ніжка плечової кістки призначена виключно як засіб кріплення протезуючих елементів плечової кістки і не повинна використовуватися як інтрамедулярний остеосинтез. Неправильне використання ніжки може спричинити надмірне навантаження і, як наслідок, поломку уражених компонентів протеза.

Пристрої для імплантації призначені лише для одноразового використання: використання імплантованих раніше пристроїв заборонено. Ризики, пов'язані з повторним використанням одноразових пристроїв:

- Інфекція;
- Імунні реакції / відхилення;
- Передача захворювань (наприклад, гепатит, ВІЛ);
- Ускладнення, пов'язані зі зносом пристрою або наявністю продуктів зносу;
- Порушення стану імпланту або фіксації пристрою одразу після операції або в подальшому;
- Відсутність належного з'єднання між модульними пристроями.

Пошкоджені, адаптовані/модифіковані, неправильно оброблені або нестерильні протези чи протезні компоненти не слід імплантувати в жодному разі.

Деякі пацієнти можуть мати гіперчутливість або алергію на матеріали, що використовуються при виготовленні пристроїв для імплантації. Це повинен ретельно обміркувати і оцінити хірург.

Покриття TiNbN діє як ізолюючий бар'єр проти вивільнення іонів із підстилаючого металевого матеріалу. Довготривалість цього бар'єрного ефекту невідома і не може бути гарантована; тому від хірурга залежить вибір використання протезованих компонентів, покритих TiNbN, у пацієнтів, для яких відома чутливість до металів, і остаточне визначення спеціального післяопераційного моніторингу для перевірки того, що будь-які запальні чи алергічні явища не розвинуться.

Зверніть увагу на будь-яку додаткову інформацію, наприклад ту, що вказана на інформаційних етикетках, нанесених на первинну та / або вторинну упаковку, що стосуються імпланта або обмежень використання. Ускладнення або інші явища, які можуть виникнути внаслідок неправильної хірургічної техніки, неналежного вибору або використання матеріалів, неправильного використання або догляду за інструментами, асептики, відносяться до відповідальності хірурга, і в них не може бути звинувачений виробник.

5.2 СПЕЦЕФІЧНІ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Наступні аспекти є основними для успішного результату імплантації:

- Гленоїдальна кістка з кістковим трансплантатом або без неї повинна забезпечувати необхідну підтримку стабільності гленоїдного компонента.
- Заздалегідь зібрана ущільнювальна пробка плоскої основи суглоба (лише у версії Plus) можна зняти та замінити центральним штифтом різного розміру або центральним фіксуючим гвинтом у разі незадовільної первинної стабільності.
- Плоска основа суглоба (лише у стандартній версії) не має жодного попередньо зібрано ущільнювальної пробки, і її обов'язково потрібно використовувати з центральним штифтом або центральним фіксуючим гвинтом.
- Центральний штифт плоскої основи суглоба доступний різної довжини для кращої первинної стабільності залежно від якості та кількості гленоїдної кістки.
- Рекомендується використовувати центральний фіксуючий гвинт плоскої основи суглоба у разі необхідності бікортикальної компресії або якщо плоска основа суглоба лише з центральним штифтом не забезпечує належної первинної стабільності.
- Рекомендується використовувати фіксуючі гвинти (нижні та верхні) під час імплантації Системи у реверсній конфігурації або в анатомічній конфігурації за наявності недостатньої ротаційної стабільності плоскої основи суглоба.
- Анатомічний суглобовий вкладиш повинен мати обов'язковий однаковий розмір та бічну сторону плоскої основи суглоба.
- Гленосфера повинна бути обов'язково з'єднана з гленоїдною базовою пластиною за допомогою відповідного адаптера Гленосфери та закріплена за допомогою відповідного запобіжного гвинта.
- Обов'язковим є використання запобіжного гвинта з довгою гленосферою при використанні центрального штифта плоскої основи суглоба.
- Обов'язковим є використання короткого запобіжного гвинта гленоїда разом із гвинтовим коли використовується центральний фіксуючий гвинт.
- Розмір (діаметр) плачового вкладиша повинен бути таким же розміром (діаметр) як гленосфера.
- Анатомічну плечову голівку можна поєднувати лише з анатомічними адаптерами голівки плечової кістки.
- Обов'язковим є використання металевої плечової голівки разом з моноблочним гленоїдом у разі повного ендопротезування.

5.3 ПЕРЕДОПЕРАТИВНЕ ПЛАНУВАННЯ

Операція повинна плануватися з точністю на основі рентгенологічного звіту. Нехтування виконанням точного передопераційного планування може призвести до незадовільних результатів та погіршити експлуатаційні характеристики та характеристики безпеки протезної системи. Неправильний вибір типу, конфігурації, позиціонування, вирівнювання, кріплення компонентів протеза може призвести до аномальних зусиль зсуву і, отже, надмірних напружень, які можуть негативно вплинути на характеристики та виживання імпланта.

Для правильного вибору конфігурації системи необхідний передопераційний МРТ або КТ. Передопераційне планування із використанням звичайних рентгенологічних шаблонів або цифрових шаблонів надає важливу інформацію щодо типу компонентів, що використовуються, відносного розміру та правильного вибору комбінації компонентів на основі анатомії та конкретних умов кожного пацієнта. Перед проведенням операції хірург повинен зробити точну оцінку клінічного стану пацієнта та рівня фізичної активності.

Технічний персонал Permedica SpA надає допомогу стосовно передопераційного планування, хірургічної техніки, виробів та інструментів як до, так і під час операції.

Рекомендується проводити операцію при наявності усіх необхідних компонентів для імплантації, в комбінації рекомендованій Permedica SpA та визначеній передопераційним плануванням (та будь-яких додаткових розмірів, якщо потрібен розмір, відмінний від запланованого), а також усіх супутніх інструментів, необхідних для правильної імплантації. На момент операції повинен бути доступний відповідний діапазон розмірів імплантатів. Хірургічні інструменти піддаються неминучому зносу та старінню: також може траплятися поломка інструменту під час операції, хоча це буває рідко, особливо якщо раніше інструменти використовувались протягом тривалого часу або піддавалися ненормальним стресам/маніпуляціям. Permedica Spa рекомендує перед кожним втручанням перевіряти інструменти на функціональність, відсутність деформацій або ознак поломки чи зносу. В іншому випадку інструменти не можна використовувати, а необхідно відправляти до Permedica SpA для ремонту або заміни.

5.4 ІНТРАОПЕРАЦІЙНИЙ ЕТАП

Для більшості протезних компонентів забезпечуються пробні інструменти або шаблони, які слід уважно використовувати для перевірки правильності підготовки місця, розміру і положення імплантів, необхідних для операції. Зокрема, рекомендується використовувати примірочні пристрої для гленоїда, плечового ядра та, у випадку ніжкової версії протеза, метафізарного плечового компонентаі правильного вибору розміру і позиціонування.

Протези та протезні компоненти завжди є частиною системи, і тому їх завжди слід поєднувати з оригінальними компонентами, що належать до однієї системи.

Протези або компоненти, що постачаються компанією Permedica Spa, ні в якому разі не можна поєднувати з компонентами інших виробників.

Крім того, імплантація повинна виконуватися з використанням хірургічних інструментів, наданих Permedica Spa. Використання сторонніх інструментів може призвести до втрати імплантованих компонентів. Permedica Spa виключає будь-яку відповідальність за наслідки, що виникають внаслідок використання своїх пристроїв у поєднанні з пристроями інших виробників або в результаті використання сторонніх інструментів.

Не дозволяється повторно використовувати протез або протезний компонент, попередньо імплантований в тіло пацієнта або іншого пацієнта, або протез, який контактував з рідинами або тканинами іншого пацієнта, оскільки, в іншому випадку, його механічний та / або поверхневий та / або не може бути гарантована геометрична та / або біологічна цілісність (одноразові пристрої).

Вийміть пристрій із захисного пакету, дотримуючись загальноприйнятих асептичних прийомів, обережно поводячись із ним. Перед використанням необхідно візуально перевірити відсутність дефектів. Навіть невеликі подряпини або вм'ятини на поверхнях суглобів можуть призвести до надмірного зносу та стати джерелом ускладнень. Конічне з'єднання між плечовим і гленоїдним компонентами можливе лише на цілком непошкоджених поверхнях конусів Морса, і сумісні лише розміри чоловічого та жіночого конусів.

Обережно поводьтеся з протезними компоненти з покриттям, особливо з компонентами, покритими гідроксиапатитом, та компонентами з трабекулярного титану, щоб уникнути пошкодження покриття або металевої трабекулярної структури. Уникайте контакту з іншими матеріалами, крім упаковки, чистими хірургічними рукавички та тканини пацієнта. Імплантати, покриті гідроксиапатитом, ніколи не слід цементувати, вони повинні імплантуватися з відповідною щільною посадкою. Компоненти трабекулярного титанового протеза повинні контактувати тільки з кісткою.

Для приготування та застосування кісткового цементу зверніться до інструкцій щодо використання виробника.

Перед вправленням або складанням протези або протезні компоненти суглобів слід ретельно очистити; наявність домішок, таких як металеві уламки, уламки кісток або залишки кісткового цементу, можуть спричинити "знос третім тілом", неповне зчеплення компонентів, функціональні порушення, поломку протеза або протезних компонентів. Ковпачки, капсули або будь-який інший захисний пристрій, який може бути присутнім, слід видалити безпосередньо перед використанням.

Унікайте тривалого контакту - прямого або непрямого - електрокоагулятора з компонентами для імплантації, оскільки це може спричинити структурні зміни, які можуть змінити характеристики втомної стійкості матеріалу з подальшим ризиком поломки.

У разі ревізії слід дотримуватися особливої обережності, щоб не пошкодити компоненти, що не видаляються.

Завжди видаляйте хірургічне дебріс перед закриттям.

5.5 ПІСЛЯОПЕРАЦІЙНИЙ ЕТАП

Загальна інформація для пацієнтів

Хірург повинен буде детально інформувати пацієнта про загальні хірургічні ризики імплантації протеза, про можливі побічні ефекти, обмеження, характерні для протезної системи, а також про заходи, яких слід вжити для зменшення частоти прояву цих факторів. Зокрема, пацієнти, які отримують протез, повинні бути поінформовані про наслідки, які матиме імплант для їхнього звичного способу життя. Виживання імпланта залежить від рівня фізичної активності. Пацієнти повинні бути проінформовані про те, що вони повинні повідомляти хірургу про будь-які зміни показників (рухливість, біль тощо). Пацієнти повинні бути також проінформовані, щодо через наявність металевих компонентів імплантований протез:

- ➢ може вплинути на результат обстежень із використанням іонізуючих полів (комп'ютерна томографія КТ);
- ➢ може бути виявлений системами спостереження на основі магнітних полів;
- ➢ у випадку кремації видалення протеза може вимагатись відповідно до місцевих положень і норм.

Хірург повинен надати пацієнтам імплантаційну картку, заповнену відповідною інформацією, та повідомити, що додаткова інформація доступна на веб-сайті, вказаному в картці власника імпланта.

Рекомендується регулярно проводити післяопераційне спостереження для виявлення ранніх ознак зносу, ослаблення протеза тощо, а також для розгляду заходів, які слід вжити.

Сумісність з МРТ

Протези для імплантації не перевірялись на безпеку та сумісність із магнітно-резонансним (МР) середовищем, а також не визначались характеристики їх умовного стану. Вони не перевірялись на нагрівання, міграцію чи артефакти зображення МРТ.

Відомо, що наразі використовуються кілька поколінь систем МРТ від різних виробників. Permedica Spa не може визначити умови, за яких пристрої можна використовувати у МР середовищі. Тому безпека імплантів у МР середовищі невідома, і сканування може призвести до травмування пацієнтів з імплантом. Хірург повинен інформувати пацієнтів про ризики, пов'язані з дією магнітних полів. Пацієнту також слід повідомити, що імпланти можуть впливати на результати магнітно-резонансної томографії (МРТ).

5.6 МОЖЛИВІ ПОБОЧНІ ЕФЕКТИ

Можливі побічні ефекти, перелічені нижче, є одними з відомих наслідків заміни суглоба імплантом:

- Біль;
- Лихоманка;
- Переломи кісток внаслідок аномальних перевантажень, травми або ослаблення кісткової речовини;
- алергія та реакції гіперчутливості на імплантовані матеріали;
- Поломка внаслідок втоми, зносу або послаблення протезних компонентів внаслідок: пошкодження лопатки; надмірні перевантаження; нефізіологічні стреси (локальна травма); пошкодження компонентів; часткове або повне відшарування; неправильне поводження або установки імпланта (неправильний вибір типу або розміру компонента, неправильне вирівнювання, неправильне закріплення компонентів, неналежне кріплення);
- Мобілізація суглобового протеза після зміни умов передачі навантаження (знос кісткового цементу та / або реакція тканин на імплантат) або ранні та пізні інфекції;
- Мобілізація суглобових протезів після запальних явищ внаслідок утворення та міграції зношеного дебріса;
- Вивих, підвивих, обмеження рухів, медіалізація плечової кістки;
- Відшарування покриття та знос (стосується лише суглобових поверхонь);
- Нестабільність суглобів через неадекватне балансу м'яких тканин;
- Інтраопераційні або післяопераційні ускладнення, такі як:
  - ➢ перфорація або перелом кісткових сегментів;
  - ➢ пошкодження судин;
  - ➢ тимчасові або постійні ураження нервів, які можуть спричинити біль та оніміння по всій кінцівці або спричинити порушення функцій;
  - ➢ внутрішньоопераційна артеріальна гіпотензія під час цементації;
  - ➢ серцево-судинні розлади, включаючи венозний тромбоз, легеневу емболію та інфаркт міокарда;
  - ➢ місцеві гематоми;
  - ➢ пізнє загоєння ран;
  - ➢ місцеві або системні, гострі або пізні інфекції.

5.7 ПОБІЧНІ ПОДІЇ

Відповідно до визначення інциденту / серйозного інциденту, яке міститься в Регламенті ЄС 2017/745, про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із пристроєм, слід повідомляти Permedica SpA та компетентному органу держави-члена, в якому постійно перебуває користувач та/або пацієнт.

6. СТЕРИЛЬНІСТЬ

a. Медичні вироби для імплантації

Пристрої для імплантації, що постачаються у стані "СТЕРИЛЬНИЙ", повинні залишатися в закритій захисній упаковці до моменту імплантації. Перед використанням пристрою:

- ○ перевірте термін придатності стерильності (рік / місяць) на етикетці продукту;
- ○ візуально перевірте, що вторинна упаковка та маркування цілі;
- ○ візуально перевірте, чи стерильна первинна упаковка ціла і не має тріщин, отворів або будь-яких інших видів пошкоджень.

Пристрої для імплантації, що постачаються у стані "СТЕРИЛЬНИЙ", не можна стерилізувати повторно. У разі випадкового відкриття, закінчення терміну стерильності або пошкодження упаковки не використовуйте продукт і поверніть його до Permedica SpA.

Метод стерилізації, який має використовуватися, вказано на етикетці кожного пристрою.

Металеві пристрої для імплантації

Металеві пристрої для імплантації стерилізуються опроміненням (мінімальна номінальна доза 25 кГр) або випаровуванням перекисом водню.

Пластмасові пристрої для імплантації

Пластмасові пристрої для імплантації стерилізуються опроміненням (мінімальна номінальна доза 25 кГр), або випаровуванням перекису водню, або етиленоксидом.

b. Хірургічні інструменти

Хірургічні інструменти постачаються у стані "НЕСТЕРИЛЬНИЙ" і перед використанням їх слід очистити, продезінфікувати та стерилізувати відповідно до методів, затверджених кінцевим споживачем. Для обробки і стерилізації нестерильних інструментів, зверніться до інструкції із застосування "Інструкції з догляду, очищення, дезінфекції та стерилізації хірургічних інструментів".

7. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ, ВИКОРИСТАННЯ ТА УТИЛІЗАЦІЇ

Всі пристрої слід зберігати при кімнатній температурі та в сухому місці, захищеному від прямого впливу сонячного світла або тепла. Вони повинні зберігатися в оригінальній, герметичній, захисній упаковці.

Після відкриття упаковки пристроїв для імплантації переконайтеся, що модель і розмір відповідають зазначеним на етикетці. Унікайте контакту з предметами або речовинами, які можуть змінити стерильний стан або цілісність поверхні. Пристрої, вийняті з упаковки, не можна використовувати, якщо вони випадково впали або зазнали випадкового пошкодження/удару.

Код і номер партії пристроїв для використання повинні бути записані в медичній картці пацієнта та в картці імпланта за допомогою ярликів, що додаються до упаковки.

Утилізація пристроїв для імплантації повинна здійснюватися лікарнями відповідно до чинного законодавства.

8. ПРИСТРОЇ ВИГОТОВЛЕНІ НА ЗАМОВЛЕННЯ

Пристрій на замовлення – це пристрій для імплантації, спеціально розроблений та виготовлений на основі письмового розпорядження та конкретної конструкторсько-технологічної документації, які надаються, під власну відповідальність, будь-якою особою, уповноваженою національним законодавством виходячи з її професійної кваліфікації, у випадку, якщо, на думку медичного хірурга, стандартний імплантат не можна використовувати для конкретного пацієнта.

Хірург повинен знати про обмеження спеціального пристрою, які слід враховувати при конструкції та виборі матеріалів. Хірург також повинен мати навички та досвід, які дозволять йому надати правильні показання і правильні технічні характеристики, а також застосувати спеціальний пристрій в оптимальний спосіб. Пристрої, виготовлені на замовлення можуть не мати відповідного інструментарію.

Пристрої на замовлення виготовляються відповідно до внутрішніх процедур, на основі кваліфікації та досвіду роботи Permedica SpA зі стандартними системами, що забезпечує відповідність процесу розробки чинним стандартам і нормам. Дизайн і розробка виконуються Permedica SpA спільно з хірургом, який також затверджує остаточну проектну пропозицію, що містить всю інформацію про конкретний випадок (включаючи дані пацієнта, для якого вона призначена). Оскільки це продукція на замовлення, лабораторні і клінічні тести не проводяться, тому слід враховувати, що вона матиме більш високі ризики, ніж стандартна продукція

STERILE

IT Prodotto Sterile
GB Sterile product
FR Produit Stérile
DE Steril Produkt
ES Producto estéril
PT Produto Estéril
HR Sterilni proizvod
GR Αποστειρωμένο προϊόν
UA Стерильний продукт

R EO VH2O2

IT Metodo di Sterilizzazione:
R = Irraggiamento
EO = Ossido di Etilene
VH2O2 = Perossido di Idrogeno vaporizzato

GB Method of Sterilization:
R = Irradiation
EO = Ethylene Oxide
VH2O2 = vaporized hydrogen peroxide

FR Methode de Stérilisation:
R = Irradiation
EO = Oxyde d'Ethyléne
VH2O2 = Peroxyde d'hydrogène vaporisé

DE Sterilisationmethode:
R = Irradiation
EO = Äthylenoxid
VH2O2 = Verdampftes Wasserstoffperoxid

ES Metodo de esterilización:
R = Irradiación
EO = Óxido de Etileno
VH2O2 = Peróxido de hidrógeno

PT Método de Esterilização:
R = Irradiação
EO = Óxido de Etileno
VH2O2 = Peróxido de hidrogênio vaporizado

HR Metoda sterilizacije:
R = Zračenje
EO = Etilen oksid
VH2O2 = Ispareni vodikov peroksid

GR Μέθοδος αποστείρωσης:
R = Ακτινοβολία
EO = οξείδιο του αιθυλενίου
VH2O2 = Υπεροξείδιο του ατμοποιημένου υδρογόνου

UA Спосіб стерилізації:
R = опромінення
EO = Оксид етилену
VH2O2 = Випарена перекис водню

MD

IT Dispositivo medico
GB Medical device
FR Dispositif médical
DE Medizinproduk
ES Producto sanitario
PT Dispositivo médico
HR Medicinski uređaj
GR Ιατρική συσκευή
UA Медичний пристрій

REF

IT Numero di catalogo
GB Catalogue number
FR Réference du catalogue
DE Bestellnummer
ES Número de catálogo
PT Número do Catálogo
HR Kataloški broj
GR Αριθμός καταλόγου
UA Номер по каталогу

LOT

IT Numero di lotto
GB Batch number
FR Code du Lot
DE Chargenbezeichnung
ES Codigo de Lote
PT Número do Lote
HR Broj serije
GR Τον αριθμό της παρτίδας
UA Номер партії

MR UNSAFE

UDI
Unique Device Identifier

IT Utilizzare entro (Anno-Mese)
GB Use by (Year-Month)
FR Utiliser jusque (Année-Mois)
DE Verwendbar bis (Jahr-Monat)
ES Útil por (Año-Més)
PT Válido até (Ano/Mês)
HR Upotrijebiti do (godina-mjesec)
GR Χρήση έως (Έτος-Μήνας)
UA Використати до (рік-місяць)

IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata
GB Do not use if package is damaged
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagè
DE Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden
ES No usar si el paquete está dañado
PT Não Utilize se a Embalagem Estiver Danificada
HR Nemojte koristiti ako je paket oštećen
GR Μην το χρησιμοποιείτε εάν το πακέτο είναι κατεστραμμένο
UA Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена

IT Consultare le Istruzioni per l'Uso
GB Consult Instruction for Use
FR Consulter les instructions d'utilisation
DE Gebrauchsanweisung beachten
ES Consulte las instrucciones de uso
PT Consulte as Instruções de Uso
HR Pogledajte upute za uporabu
GR Δείτε οδηγίες χρήσης
UA Зверніться до Інструкції по використанню

IT Attenzione
GB Caution
FR Avertissement
DE Vorsicht
ES Precaución
PT Atenção
HR Oprez
GR Προσοχή
UA Застереження

STERILIZE

IT Non risterilizzare
GB Do not resterilize
FR Ne pas restériliser
DE Nicht wieder sterilisieren
ES No reesterilizar
PT Não Re-esterilize
HR Ne sterilizirati
GR Μην αποστειρώνετε ξανά
UA Не рестерилізуйте

IT Non riutilizzare
GB Do not reuse
FR Ne pas réutiliser
DE Nicht zur Wiedervendung
ES No reutilizar
PT Não Reutilize
HR Nemojte ponovno koristiti
GR Μην το ξαναχρησιμοποιήσετε
UA Тільки для одноразового використання

IT Produttore
GB Manufacturer
FR Fabricant
DE Hersteller
ES Fabricante
PT Fabricante
HR Proizvođač
GR Κατασκευαστής
UA Виробник

NON STERILE

IT Prodotto Non-Sterile
GB Non-Sterile product
FR Produit Non-Stérile
DE Nicht-Steril Produkt
ES Producto No-Estéril
PT Produto Não Estéril
HR Nesterilni proizvod
GR Μη αποστειρωμένο προϊόν
UA Нестерильний продукт

IT Data di produzione (Anno-Mese)
GB Date of manufacture (Year-Month)
FR Date de fabrication (Année-Mois)
DE Herstellungsdatum (Jahr-Monat)
ES Fecha de fabricación(Año-Més)
PT Data de Fabricação (Ano/Mês)
HR Datum proizvodnje (godina-mjesec)
GR Ημερομηνία παραγωγής (έτος-μήνας)
UA Дата виготовлення(рік-місяць)
KR 제조일(년-월)