



FOGLIO INFORMATIVO PER IL PAZIENTE

Artroplastica di Anca

1. Identificazione del dispositivo

Componente	Modello
Stelo	PBF cementless Ti6Al7Nb; PBF cementless Ti6Al4V
	Synthesis cementless Ti6Al7Nb
	Kone cementless Ti6Al7Nb; Kone Plus cemented PM734
	Exacta cementless Ti6Al7Nb; Exacta S cementless Ti6Al7Nb; Exacta Plus cemented PM734; Exacta S Plus cemented PM734; Exacta Revision cementless Ti6Al7Nb; Exacta Plus revision cemented PM734; Exacta RS cementless Ti6Al7Nb
	Promise Plus cemented Ti6Al7Nb; Promise S cementless Ti6Al7Nb
	Self-Locking cemented PM734
	SL cementless Ti6Al4V
	PM ProMotion cementless Ti6Al7Nb
	GH Spacer Titanium Ti6Al7Nb; GH Spacer Plus PM734
Coppa acetabolare	Jump System cementless Ti6Al4V
	Jump System Traser cementless Ti6Al4V
	Jump System Traser Revision cementless Ti6Al4V
	Jump System Traser RM cementless Ti6Al4V; Jump System Traser RM Plus cementless Ti6Al4V
	Acorn cementless PM734; Acorn cemented PM734; Acorn Primary cementless PM734
	Acorn Traser dual mobility cementless Ti6Al4V
	Jump System cemented UHMWPE; Jump System cemented Vital-E; Jump System cemented Vital-XE
	Biarticular cup PM734; Biarticular cup AISI 316 LVM
	GH Spacer cemented UHMWPE
Inserto	Jump System UHMWPE; Jump System Vital-E; Jump System Vital-XE; Jump System dual mobility CoCrMo; Jump System dual mobility PM734; Jump System BioloX Delta Ceramic
	Jump System Traser RM dual mobility Ti6Al4V
	Acorn dual mobility UHMWPE; Acorn dual mobility Vital-E; Acorn dual mobility Vital-XE
	Biarticular cup UHMWPE
Testa femorale	Ball Head PM734; Ball Head AISI 316 LVM; Ball Head CoCrMo; BioloX Delta Ceramic; BioloX Option BioloX Delta Ceramic/Ti6Al4V
	Endo Head PM734
	GH spacer PM734
Altri componenti	Universal Cement restrictor UHMWPE
	Jump System polar plug Ti6Al4V; Jump System sealing plug Ti6Al4V
	Jump System Traser Revision acetabular cage Ti6Al4V
	Jump System Traser RM adapter Ti6Al4V; Jump System Traser RM augment Ti6Al4V; Jump System Traser RM Plus hook Ti6Al4V; Jump System Traser RM angle stable screw Ti6Al4V
	Jump fixation screw Ti6Al4V
	Acorn hook Ti6Al4V; Acorn wing Ti6Al4V
Acetabular reinforcement ring Ti	
--	Dispositivi su misura

2. Destinazione d'uso & Gruppo di pazienti destinatari

Le protesi articolari di anca sono destinate all'artroplastica totale o parziale dell'anca, in tutti i casi in cui l'articolazione risulta molto dolorosa e/o in stadio avanzato di degenerazione a seguito di patologie artrosiche, reumatiche, displastiche o post-traumatiche, fratture o necrosi avascolari o esiti negativi di interventi di primo impianto.

Una protesi articolare ha lo scopo di ridurre il dolore articolare e di ripristinare correttamente una sana funzione articolare e capacità di carico, consentendo al paziente di tornare alle normali attività quotidiane.

Le protesi articolari di anca sono destinate a pazienti adulti con formazione scheletrica completa. Se, in accordo alla valutazione del chirurgo, una indicazione inequivocabile per artroplastica totale o parziale dell'anca supera i rischi associati all'età del paziente, l'artroplastica dell'anca può essere presa in considerazione anche per i pazienti giovani.

Per maggiori informazioni relativa all'artroplastica di anca, si prega di visitare il sito web di Permedica: <https://www.permedica.it/area-paziente/anca-paziente/>.

3. Istruzioni per l'uso speciali

Il paziente non è tenuto a seguire alcuna istruzione operativa per l'utilizzo del dispositivo. Il paziente deve sempre fare riferimento alle istruzioni del proprio chirurgo ortopedico. Le istruzioni operative per l'utilizzo del dispositivo impiantato sono di competenza del chirurgo ortopedico. Potrebbe essere opportuno che il paziente segua alcune delle precauzioni citate in accordo con il proprio chirurgo ortopedico.

4. Prestazioni attese & effetti collaterali indesiderati

Una protesi articolare ha lo scopo di riprodurre l'articolazione naturale che sostituisce. Tuttavia, anche se impiantata con successo, non potrà mai eguagliare un'articolazione naturale e sana.

Una eccessiva attività fisica può ridurre la vita prevista dell'impianto o portare ad una necessità di precoce re-intervento. D'altra parte per il paziente, una protesi articolare può essere un utile sostituto di una articolazione gravemente alterata e patologica, eliminando il dolore e ripristinando una buona mobilità e capacità di carico.

Le condizioni del paziente che possono ridurre l'efficacia dell'artoplastica includono:

- Infezioni sistemiche ed ogni condizione settica nella regione che circonda l'articolazione;
- Allergia ai materiali e component da impianto;
- Infezioni corniche o acute di natura locale, anche lontane dalla sede di impianto (rischio di diffusione ematogena dell'infezione verso la sede dell'impianto);
- Strutture ossee insufficienti a livello prossimale o distale dell'articolazione, che non garantiscono stabilità dell'ancoraggio delle componenti protesiche;
- Gravi patologie vascolari, nervose o muscolari, con compromissione delle estremità interessate;
- Obesità, sovrappeso;
- Osteoporosi;
- Ipotrofia delle parti molli periarticolari;
- Malattie dismetaboliche (es. insufficienza renale);
- Incompleta formazione scheletrica.

I possibili effetti collaterali di seguito elencati sono da annoverare tra le conseguenze conosciute di un impianto di protesi articolare:

- Dolore;
- Fratture ossee in conseguenza di sovraccarichi unilaterali o di un indebolimento della sostanza ossea;
- Reazioni di ipersensibilità al metallo. Il rilascio di detriti di materiale estraneo nel tessuto può provocare la formazione di granulomi di istocitosi e conseguente osteolisi;
- Reazioni allergiche;
- Metallosi e conseguente osteolisi;
- Rottura da fatica, usura o mobilizzazione delle componenti protesiche in conseguenza di: eccessivi sovraccarichi; peso eccessivo; sollecitazioni non fisiologiche (traumi locali); danni superficiali; scollamento parziale o totale; impropria manipolazione o esecuzione dell'impianto (scelta errata del tipo di componente o della taglia, allineamento non corretto, impropria fissazione delle componenti, ancoraggio inadeguato);
- Mobilizzazione della protesi articolare in seguito a cambiamento delle condizioni di trasmissione del carico (logoramento e rottura del cemento osseo e/o reazione dei tessuti all'impianto) o ad infezioni precoci e tardive;
- Mobilizzazione della protesi articolare in seguito a fenomeni infiammatori dovuti alla produzione e migrazione di detriti di usura;

- Dislocazione, sublussazione, limitata esecuzione dei movimenti, accorciamento o allungamento indesiderati dell'estremità interessata dovuti ad un posizionamento imperfetto dell'impianto o a lassità muscolari o fibrose conseguenti all'impianto;
- Complicazioni intra-operatorie e post-operatorie quali: perforazione o fratture dei segmenti ossei; lesioni vascolari; lesioni temporanee o permanenti di nervi, causa di dolore ed intorpidimento esteso a tutto l'arto o causa di disfunzione; deformità in varo o in valgo; disturbi cardiovascolari compresa la trombosi venosa, l'embolia polmonare e l'infarto miocardico; ematomi locali; ritardo di cicatrizzazione della ferita; infezioni locali o sistemiche, acute o tardive.

5. Rischi residui dovuti alla mancanza di misure di protezione

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 raccomandazioni del chirurgo ed il programma di fisioterapia;
- Svolgimento di attività fisiche, lavorative o sportive associate a forti sollecitazioni che possono sottoporre l'impianto ad urti e/o carichi eccessivi;
- Aumento incontrollato del peso corporeo;
- Abuso di farmaci, nicotina, alcol e consumo di droghe.

6. Avvertenze & Precauzioni

I dispositivi protesici impiantabili non sono stati testate per la sicurezza e la compatibilità in ambiente RM (Risonanza Magnetica), né per determinarne le specifiche per lo stato condizionale. Non sono stati testate per riscaldamento, migrazione o artefatto dell'immagine in ambiente RM.

Pertanto la sicurezza degli impianti nell'ambiente RM non è nota e la scansione potrebbe provocare lesioni ai pazienti portatori di impianto. Il chirurgo deve sensibilizzare il paziente sui rischi connessi all'esposizione a campi magnetici. Il paziente deve anche essere informato che gli impianti possono influenzare I risultati delle scansioni di risonanza magnetica nucleare (RMN).

L'impianto non richiede alcuna manutenzione da parte del paziente. Durante le cure post-operatorie, la riabilitazione e negli anni seguenti il paziente deve seguire le indicazioni del proprio chirurgo ortopedico e sottoporsi visite di follow-up periodiche affinché siano rilevati segni predittivi di deterioramento, mobilizzazione della protesi, etc., e sia definite come intervenire. Il paziente non deve essere soggetto ad aumento del peso corporeo, deve evitare sport ad alto impatto o attività fisiche impegnative e ripetitive, deve prestare attenzione a prevenir traumi accidentali, evitare l'alcolismo o la dipendenza da droghe. Il livello di attività dovrebbe essere ragionevolmente controllato e dovrebbero essere evitati carichi eccessivi sull'articolazione sostituita.

Il paziente deve rivolgersi immediatamente al proprio chirurgo ortopedico se lamenta qualsiasi dolore o carenza o disfunzione dell'articolazione dell'anca. Sintomi comuni di disfunzione del dispositivo possono includere, ma non sono limitati a, dolore all'inguine, ai glutei e/o alla coscia, riduzione della mobilità dell'anca, impossibilità o limitazione nel carico dell'anca, febbre, gonfiore, cigolio, rumori o sensazione di clic, o qualsiasi altro sintomo anomalo.

La durata di una protesi articolare è limitata in quanto soggetta ad usura e invecchiamento inevitabili. Sono stati condotti test di resistenza meccanica ed ogni componente è stato sottoposto a molti milioni di cicli di carico senza una riduzione delle prestazioni, come raccomandato dalle norme internazionali applicabili.

La vita utile può essere ridotta o aumentata a seconda del livello di attività o di eventi che potrebbero compromettere l'integrità dell'impianto. Inoltre, una protesi articolare impiantata inizialmente in modo

stabile, può con il tempo mobilizzarsi e risultare compromessa nella funzionalità. Usura, invecchiamento, mobilizzazione, possono implicare un re-intervento.

7. Materiali e sostanze inclusi nel dispositivo

Le seguenti tabelle fanno riferimento agli standard di riferimento per le materie prime di fabbricazione:

ISO5832/1: Stainless steel type AISI 316LVM	
ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
Carbon	Max. 0,030 %
Chromium	From 17,0 to 19,0 %
Copper	Max. 0,50 %
Manganese	Max. 2,0 %
Molybdenum	From 2,25 % to 3,00 %
Nickel	From 13 % to 15,0 %
Nitrogen	Max. 0,10 %
Phosphorus	Max. 0,025 %
Sulfur	Max. 0,01 %
Silicon	Max. 1,0 %
Iron	Balance

ISO5832/2: Pure Titanium (Ti)	
ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
Nitrogen	Max. 0,05%
Carbon	Max. 0,08%
Hydrogen	Max. 0,0125%
Iron	Max. 0,50%
Oxygen	Max. 0,40%
Titanium	Balance

ISO5832/3: Titanium 6-Aluminium4-Vanadium alloy (Ti6Al4V)	
ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
Aluminium	From 5,5 to 6,75 %
Vanadium	From 3,5 % to 4,5 %
Iron	Max. 0,3%
Oxygen	Max. 0,2%
Carbon	Max. 0,08%
Nitrogen	Max. 0,05%
Hydrogen	Max. 0,015%
Titanium	Balance

ISO5832/9: High nitrogen stainless steel (PM734)	
ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
Carbon	Max. 0,08 %
Chromium	From 19,5 % to 22,0 %
Copper	Max. 0,25 %
Manganese	From 2,00 % to 4,25 %
Molybdenum	From 2,0 % to 3,0 %
Nitrogen	From 0,25 % to 0,50 %
Niobium	From 0,25 % to 0,80 %
Nickel	From 9,0 % to 11,0 %
Phosphorus	Max. 0,025 %
Sulfur	Max. 0,01 %
Silicon	Max. 0,75 %
Iron	Balance
Residuals: Each	Max. 0.1 %
Total	Max. 0,4 %

ISO5832/11: Titanium 6-Aluminium 7-Niobium alloy (Ti6Al7Nb)	
ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
Alluminium	From 5,5 to 6,5 %
Niobium	From 6,5 % to 7,5 %
Tantalum	Max. 0,50 %
Iron	Max. 0,25%

Oxygen	Max. 0,20%
Carbon	Max. 0,08%
Nitrogen	Max. 0,05%
Hydrogen	Max. 0,009%
Titanium	Balance

ISO5832/12: Cobalt-chromium molybdenum alloy (CoCrMo)

ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
Chromium	From 26,05 to 30,0 %
Molybdenum	From 5,0 % to 7,0 %
Nickel	Max. 1,0%
Iron	Max. 0,75%
Carbon	Max. 0,14% for low carbon alloy; from 0,15% to 0,35% for high carbon alloy
Manganese	Max. 1,0%
Silicon	Max. 1,0%
Nitrogen	Max. 0,25%
Cobalt	Balance

ASTM F2924: Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Powder (Ti6Al4V) for Additive Manufacturing

ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
Aluminum	From 5,50 to 6,75
Vanadium	From 3,50 to 4,50
Oxygen	Max. 0,20
Nitrogen	Max. 0,05
Hydrogen	Max. 0,015
Iron	Max. 0,30
Carbon	Max. 0,08
Yttrium	Max. 0,005
Residuals: Each	Max. 0,10 %
Total	Max. 0,40 %
Titanium	Remainder

ISO5834/1-ISO5834/2 – ASTM F648: Ultra-high molecular-weight polyethylene (UHMWPE)
ASTM F2695: Ultra-high molecular-weight polyethylene Powder Blended With Alpha-Tocopherol (Vitamin E) and Fabricated Forms for Surgical Implant Applications (Vital-E; Vital-XE)

ELEMENT	MAXIMUM QUANTITY PERMITTED [mg/kg]
Titanium	40
Calcium	5
Chlorine	30
Aluminum	20

ISO6474/2: Composite material based on a high purity alumina matrix with zirconia oxide reinforcement (Biolog Delta Ceramic)

ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
Alumina Al ₂ O ₃	60 to 90
Zirconia, ZrO ₂ + HfO ₂	10 to 30
Amount of HfO ₂ in ZrO ₂	≤ 5
Intended additives	≤ 10
Total amount of impurities	≤ 0.2

Le seguenti tabelle fanno riferimento agli standard di riferimento per i materiali di rivestimento:

ASTM F1580: Pure Titanium (Ti) for coatings (X-Pore; HaX-Pore)

ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
Oxygen	0.40%
Nitrogen	0.05%
Hydrogen	0.05%
Carbon	0.08%
Iron	0.50%
Silicon	0.04%
Chlorine	0.20%
Sodium	0.50%
Titanium	Remainder

permedica s.p.a.	PATIENT INFORMATION LEAFLET	Doc N°: PILA000IT	Rev. 01.1 2023/06
		Page 7 of 7	

ISO 13779/2 – ASTM F1185: Thermally sprayed coatings of hydroxyapatite (HA; HaX-pore)	
<i>TRACE ELEMENT</i>	<i>MAXIMUM LIMIT [mg/kg]</i>
Arsenic	3
Cadmium	5
Mercury	5
Lead	30
Heavy Metals	50

Physical vapour deposited coating of titanium niobium nitride (TiNbN - Bioly) – No reference standard available	
<i>TRACE ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
Titanium	74.5% ± 1%
Niobium	25.5% ± 1%
Oxygen	Max. 0.1%
Nitrogen	Max. 0.01%
Carbon	Max. 0.03%
Hydrogen	Max. 0.01%
Iron	Max. 0.1%

Il riferimento alla materia prima di fabbricazione e al materiale di rivestimento (se presente) è riportato sull'etichetta del dispositivo applicata alla tessera per il portatore di impianto.

8. Eventi avversi

Si prega di segnalare qualsiasi incidente grave al fabbricante (di seguito i dettagli di contatto)

Fabbricante

Permedica S.p.A. - via Como 38, 23807 Merate (LC) - ITALIA

tel: +39.039.9514811 - fax: +39.039.9903078

info@permedica.it - www.permedica.it