

permedica s.p.a.	<b>PATIENT INFORMATION LEAFLET</b>	Doc N°: <b>PILS000DE</b>	Rev. <b>01.1 2023/06</b>
		Page 1 of 6	



## **PATIENT INFORMATION LEAFLET**

### **Schulterersatzprothese**

## 1. Identifizierung des Artikels

Component	Model
Humeral Stem	Mirai cemented Ti6Al4V; Mirai cementless Ti6Al4V; Mirai revision cemented Ti6Al4V; Mirai revision cementless Ti6Al4V; Mirai trauma cemented Ti6Al4V; Mirai trauma cementless Ti6Al4V; Mirai humeral metaphyseal component cementless Ti6Al4V
Humeral Core	Mirai cage Traser cementless Ti6Al4V; Mirai trauma Traser cementless Ti6Al4V; Mirai trauma cage Traser cementless Ti6Al4V; Mirai trauma cemented Ti6Al4V
Humeral head	Mirai anatomical UHMWPE; Mirai anatomical Vital-E; Mirai anatomical CoCrMo; Mirai anatomical PM734; Mirai anatomical CTA CoCrMo; Mirai anatomical CTA PM734
Glenoid Base Plate	Mirai cementless Ti6Al4V; Mirai trauma cementless Ti6Al4V; Mirai glenoid component cemented UHMWPE
Glenoid Insert	Mirai anatomical Ti6Al4V
Humeral Insert	Mirai for reverse prosthesis Ti6Al4V
Glenosphere	Mirai all poly for reverse prosthesis UHMWPE; Mirai all poly for reverse prosthesis Vital-E
Other components	Mirai Anatomical humeral head adapter Ti6Al4V; Mirai central peg for glenoid base plate Ti6Al4V; Mirai peg screw for glenoid base plate Ti6Al4V; Mirai fixation screw for glenoid base plate Ti6Al4V; Mirai humeral insert spacer for reverse prosthesis Ti6Al4V; Mirai glenosphere safety screw Ti6Al4V; Mirai all poly glenosphere adapter Ti6Al4V
--	Custom made devices

## 2. Bestimmungszweck & Patientenzielgruppe

Schultergelenksprothesen sind indiziert bei der primären und Revisionsarthroplastie - partiell oder total - der Schulter, in allen Fällen von primären, nicht entzündlichen degenerativen Gelenkerkrankungen, sekundärer Arthrose aufgrund posttraumatischer degenerativer Faktoren oder degenerativen Erkrankungen der Rotatorenmanschette, avaskuläre Nekrose des Humeruskopfes, Gelenkdegeneration als Folge von rheumatoider Arthritis, Psoriasis Arthritis oder ähnlichen Erkrankungen, akute Frakturen des Oberarmkopfes oder des Glenoids, Versagen früherer Prothesen oder Osteosynthesen des Schultergelenks.

Eine Gelenkprothese soll Gelenkschmerzen lindern und eine gesunde Gelenkfunktion und Belastbarkeit wiederherstellen, die es dem Patienten ermöglicht, zu normalen Aktivitäten des täglichen Lebens zurückzukehren. Schultergelenksprothesen sind für erwachsene Patienten mit einem ausgereiften Skelett bestimmt.

Wenn nach Meinung des Chirurgen eine eindeutige Indikation für eine vollständige oder partielle Schultergelenksprothese besteht und diese, die mit dem Alter des Patienten verbundenen Risiken überwiegen, kann ein Schultergelenkersatz auch für junge Patienten in Betracht gezogen werden.

Weitere Informationen zur Schultergelenksprothesen finden Sie auf der Website von Permedica: <https://www.permedica.it/en/patients/shoulder/>.

## 3. Spezifische Gebrauchsanweisung

Der Patient ist nicht verpflichtet, die Gebrauchsanweisung für die Verwendung des Artikels zu befolgen. Der Patient sollte sich immer an die Anweisungen seines Orthopäden halten.

Die Gebrauchsanweisung für den implantierten Artikel liegt in der Zuständigkeit des Orthopäden. Es könnte ratsam sein, dass der Patient einige der genannten Vorsichtsmaßnahmen in Absprache mit seinem Orthopäden befolgt.

## 4. Leistungsmerkmale & mögliche Nebenwirkungen

Eine Gelenkprothese, die das natürliche Gelenk, das sie ersetzt, nachbilden soll, wird auch bei erfolgreicher Implantation niemals einem natürlichen, gesunden Gelenk gleichkommen. Eine übermäßige körperliche Belastung kann die erwartete Lebensdauer des Implantats verkürzen oder zu einem frühzeitigen Wiedereingriff führen. Wiederum kann eine Gelenkprothese für den Patienten ein vorteilhafter Ersatz für ein stark verändertes, krankhaftes Gelenk sein, das Schmerzen beseitigt und eine gute Beweglichkeit und Belastbarkeit wiederherstellt.

permedica s.p.a.	<b>PATIENT INFORMATION LEAFLET</b>	Doc N°: <b>PILS000DE</b>	Rev. <b>01.1 2023/06</b>
		Page 3 of 6	

Zu den Patientenbedingungen, die die Wirksamkeit eines Gelenkersatzes verringern können, gehören:

- Systemische Infektionen und jede septische Erkrankung in der das Gelenk umgebenden Region
- Persistierende, lokale oder systemische Osteomyelitis
- Allergie gegen die Materialien der Implantatkomponenten
- Akute oder chronische neurologische und/oder muskuläre Insuffizienz, die die Funktionalität des Schultergelenks beeinträchtigt, wie z. B. eine Verletzung des Nervus axillaris mit nachfolgender Insuffizienz des Deltamuskels
- Chronische oder akute lokale Infektionen, auch weit entfernt von der Implantatstelle (Risiko der hämatogenen Ausbreitung der Infektion in Richtung Implantatstelle)
- Anamnese von Infektionen, wiederkehrende Stürze auf den Boden
- Unzureichende Knochenstrukturen auf der proximalen oder distalen Ebene des Gelenks, die keine Stabilität für die Verankerung der Prothesenkomponenten gewährleisten
- Schwere Deformationen, die zu einer unzureichenden Verankerung oder Fehlpositionierung des Implantats führen können
- Schwere vaskuläre, neurologische oder muskuläre Erkrankungen, welche die betroffenen Extremitäten beeinträchtigen
- Multiple Gelenkerkrankungen oder Behinderungen, die zu unnatürlicher Gelenkbeweglichkeit führen können
- Muskelinsuffizienz
- Adipositas
- Schwere Osteoporose, Osteomalazie
- Hypotrophie der periartikulären Weichteile
- Dysmetabolische Erkrankungen (z. B. Nierenversagen)
- Skelettunreife.

Die unten aufgeführten möglichen Nebenwirkungen gehören zu den bekannten Nebenwirkungen eines Gelenkersatzimplantats:

- Schmerzen
- Fieber
- Knochenbrüche als Folge anormaler Überlastungen, Traumata oder einer Schwächung der Knochensubstanz
- Allergien und Überempfindlichkeitsreaktionen auf implantierbare Materialien
- Ermüdungsbruch, Verschleiß oder Lockerung der Prothesenkomponenten durch: Schulterklappenkerben, übermäßige Überlastungen; nicht-physiologische Belastungen (lokales Trauma); Komponentenschäden; teilweises oder vollständiges Ablösen; unsachgemäße Handhabung oder Ausführung des Implantats (falsche Wahl des Komponententyps oder der Komponentengröße, falsche Ausrichtung, unsachgemäße Fixierung der Komponenten, unzureichende Verankerung);
- Mobilisierung der Gelenkprothese nach einer Veränderung der Belastungsbedingungen (Abnutzung des Knochenzements und / oder Reaktion des Gewebes auf das Implantat) oder Früh- und Spätinfektionen
- Mobilisierung der Gelenkprothese nach Entzündungsphänomenen aufgrund der Produktion und Migration von Abriebteilen
- Luxation, Subluxation, eingeschränkte Bewegungsausführung, Medialisierung des Humerus
- Ablösung der Beschichtung und Verschleiß (nur in Bezug auf die Fügeflächen)
- Gelenkinstabilität durch unzureichenden Weichteilausgleich

- Intraoperative oder postoperative Komplikationen wie: Perforation oder Bruch der Knochensegmente; vaskuläre Verletzungen; vorübergehende oder dauerhafte Nervenläsionen, die Schmerzen und Taubheitsgefühle in der gesamten Extremität oder Funktionsstörungen verursachen können; intraoperative arterielle Hypotonie während der Zementierung; kardiovaskuläre Störungen einschließlich Venenthrombose, Lungenembolie und Myokardinfarkt; lokale Hämatome; späte Wundheilung; lokale oder systemische, akute oder späte Infektionen.

### **5. Restrisiken aufgrund unzureichender Vorsichtsmaßnahmen**

Folgenden Risikofaktoren können zu unbefriedigenden Ergebnissen bei der Implantation einer Gelenkprothese führen:

- Die Unfähigkeit des Patienten, die Empfehlungen des Chirurgen und das Physiotherapieprogramm zu verstehen und zu befolgen;
- Ausübung körperlicher, beruflicher oder sportlicher Aktivitäten, die mit starken Belastungen verbunden sind, welche das Implantat zu übermässigen Erschütterungen und/oder Belastungen aussetzen können;
- Missbrauch von Drogen, Nikotin, Alkohol und Medikamenten.

### **6. Warnhinweise & Vorsichtsmaßnahmen**

Implantierbare prothetische Artikel wurden nicht auf ihre Sicherheit und Kompatibilität in einer MR-Umgebung (Magnetresonanz) getestet, auch nicht, um ihre Spezifikationen für den bedingten Status zu bestimmen. Sie wurden nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Daher ist die Sicherheit von Implantaten in der MR-Umgebung nicht bekannt, und die Untersuchung könnte zu einer Verletzung von Patienten mit dem Implantat führen. Der Chirurg sollte die Patienten über die Risiken im Zusammenhang mit der Exposition gegenüber Magnetfeldern aufklären. Der Patient muss auch darüber informiert werden, dass Implantate die Ergebnisse von Magnetresonanztomographien (MRT) beeinflussen können.

Das Implantat erfordert keine Wartung durch den Patienten. Während der postoperativen Pflege, der Rehabilitation und in den folgenden Jahren sollte der Patient die Anweisungen seines Orthopäden befolgen und sich regelmäßig Kontrolluntersuchungen unterziehen, um frühe Anzeichen von Verschleiß, Lockerung der Prothese usw. zu erkennen und die zu ergreifenden Maßnahmen zu prüfen. Der Patient sollte sein Körpergewicht nicht erhöhen, Sportarten mit hoher Belastung oder sehr anstrengende, sich wiederholende körperliche Aktivitäten vermeiden, auf die Vermeidung von Unfalltraumata achten, Alkoholismus und Drogenabhängigkeit vermeiden. Das Aktivitätsniveau sollte angemessen kontrolliert werden, und übermäßige Belastungen des ersetzten Gelenks sollten vermieden werden.

Der Patient sollte sich sofort an seinen Orthopäden wenden, wenn er über Schmerzen, Schulterdefizite oder Funktionsstörungen klagt. Zu den üblichen Symptomen einer Funktionsstörung der Prothese gehören unter anderem Schulterschmerzen, eingeschränkte Beweglichkeit der Schulter, Funktionseinschränkungen, Fieber, Schwellungen, Hautausschläge oder andere anomale Symptome..

Die erwartete Nutzungsdauer einer Gelenkprothese ist begrenzt, da sie dem unvermeidlichen Verschleiß und der Alterung unterworfen ist. Es wurden mechanische Dauertests durchgeführt, bei denen jedes Bauteil viele Millionen Zyklen ohne nennenswerte Leistungsminderung überstehen musste, wie in den geltenden internationalen Normen empfohlen. Die erwartete Nutzungsdauer kann je nach Aktivitätsniveau oder Ereignissen, die die Integrität des Implantats beeinträchtigen könnten, verkürzt oder verlängert werden. Außerdem kann eine ursprünglich stabil implantierte Gelenkprothese im Laufe der Zeit mobilisiert und in ihrer Funktionalität beeinträchtigt werden. Abnutzung, Alterung und Lockerung können eine erneute Operation erforderlich machen.

## 7. Im Produkt enthaltene Materialien und Substanzen

Die folgenden Tabellen beziehen sich auf die Referenzstandards für Rohstoffe:

<b>ISO5832/3: Titanium 6-Aluminium4-Vanadium alloy (Ti6Al4V)</b>	
<i>ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
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

<b>ISO5832/9: High nitrogen stainless steel (PM734)</b>	
<i>ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
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
<i>Residuals: Each</i>	Max. 0.1 %
<i>Total</i>	Max. 0,4 %

<b>ISO5832/12: Cobalt-chromium molybdenum alloy (CoCrMo)</b>	
<i>ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
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

<b>ASTM F2924: Titanium-6 Aluminum-4 Vanadium Powder (Ti6Al4V) for Additive Manufacturing</b>	
<i>ELEMENT</i>	<i>PERCENT MASS FRACTION</i>
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
<i>Residuals: Each</i>	Max. 0,10 %
<i>Total</i>	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)**

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

Die folgenden Tabellen beziehen sich auf die Bezugsnormen für Beschichtungsstoffe:

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

ISO 13779/2 – ASTM F1185: Thermally sprayed coatings of hydroxyapatite (HA)	
TRACE ELEMENT	MAXIMUM LIMIT [mg/kg]
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	
TRACE ELEMENT	PERCENT MASS FRACTION
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%

Der Hinweis auf das Rohmaterial und das Beschichtungsmaterial (falls vorhanden) wird auf dem Produktetikett auf der Implantatkarte angegeben.

## 8. Meldung schwerwiegendes Vorkommnis

Bitte melden Sie alle schwerwiegenden Vorkommnisse dem Hersteller (Kontaktangaben siehe unten).

### Hersteller

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

Tel: +39.039.9514811 - Fax: +39.039.9903078

[info@permedica.it](mailto:info@permedica.it) - [www.permedica.it](http://www.permedica.it)